

**Universidade Federal de Minas Gerais
Instituto de Ciências Biológicas
Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica**

Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento

**JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MINAS GERAIS –
UMA ANÁLISE DA CORRELAÇÃO ENTRE PROTEÇÃO AOS DIREITOS DE
PROPRIEDADE INTELECTUAL E O PERFIL DAS DEMANDAS POR
MEDICAMENTOS ATENDIDAS PELA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
NO ANO DE 2010.**

Belo Horizonte

2012

Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento

**JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MINAS GERAIS –
UMA ANÁLISE DA CORRELAÇÃO ENTRE PROTEÇÃO AOS DIREITOS DE
PROPRIEDADE INTELECTUAL E O PERFIL DAS DEMANDAS POR
MEDICAMENTOS ATENDIDAS PELA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
NO ANO DE 2010.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas - Fisiologia e Farmacologia do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Inovação Biofarmacêutica – área de concentração Propriedade Intelectual e Inovação.

Orientador: Dr. Roberto Luiz da Silva

Co-orientador: Dr. Augusto Afonso Guerra Júnior

Belo Horizonte

2012

043

Nascimento, Renata Cristina Rezende Macedo do.

Judicialização da assistência farmacêutica em Minas Gerais - uma análise da correlação entre proteção aos direitos de propriedade intelectual e o perfil das demandas por medicamentos atendidos pela Secretaria de Saúde do ano de 2010. [manuscrito] / Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento. - 2012.

121 f.: il. ; 29,5 cm.

Orientador: Roberto Luiz da Silva. Co-orientador: Augusto Afonso Guerra Júnior.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas.

1. Assistência farmacêutica. 2. Direito à saúde - Teses. 3. Sistema Único de Saúde (Brasil) - Teses. 4. Propriedade intelectual - Teses. 5. Política Nacional de Medicamentos. 6. Uso racional de medicamentos. I. Silva, Roberto Luiz da. II. Guerra Júnior, Augusto Afonso. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Instituto de Ciências Biológicas. IV. Título.

CDU: 612

“JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MINAS GERAIS – UMA ANÁLISE DA CORRELAÇÃO ENTRE PROTEÇÃO AOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E O PERFIL DAS DEMANDAS POR MEDICAMENTOS ATENDIDAS PELA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE NO ANO DE 2010”.

RENATA CRISTINA REZENDE MACEDO DO NASCIMENTO

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia 14 de dezembro de 2012, pela Banca Examinadora constituída pelos seguintes membros:



PROF. DR. AUGUSTO AFONSO GUERRA JÚNIOR
FAFAR/UFMG



PROF. DR. AZZIZ TUFFI SALIBA
FACULDADE DE DIREITO/UFMG



PROF. DR. ROBERTO LUIZ SILVA
FACULDADE DE DIREITO/UFMG, ORIENTADOR

Instituto de Ciências Biológicas - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

Belo Horizonte, 14 de dezembro de 2012.

Aos meus queridos e amados pais, Conceição e Macedo, exemplos de vida e sabedoria, fontes inesgotáveis de amor e fé.

Ao meu Mário, grande amor, que caminha comigo.

Aos meus tios Maurício, Angelina e Luzia, sempre presentes em minha vida.

Aos usuários e profissionais do Sistema Único de Saúde, razão maior deste trabalho.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte desta caminhada...

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus, pelo dom da vida e por todas as oportunidades de crescimento e à Maria, expressão maior do amor de mãe, pela proteção constante.

Aos meus pais, Conceição e Macedo, pelo amor e apoio incondicionais, e por sempre acreditarem que eu posso ir além, ser mais e melhor.

Ao meu amor Mário, pelo suporte nos momentos de estresse, pelo incentivo decisivo e pela ajuda na revisão do abstract.

Ao meu tio Maurício, exemplo de dedicação acadêmica e de caminhada sólida por meio do conhecimento, pelo suporte e incentivo constantes.

Aos meus familiares e amigos, em especial à tia Luzia, pelas orações.

Ao meu orientador, professor Roberto Luiz Silva, por acreditar na proposta, aceitar o desafio de orientar esta farmacêutica e, sempre disponível, conduzir com maestria a elaboração do trabalho, mesmo durante sua licença médica.

Ao amigo e coorientador Augusto Guerra, exemplo de profissional e pesquisador, pelo apoio desde a seleção do mestrado até a elaboração final deste documento.

Ao professor Robson Santos, pelo suporte em todos os momentos decisivos, em nome do qual agradeço à equipe de professores e secretaria do mestrado profissional.

Aos professores Marta de Lana e José Augusto Dupim, pelas cartas de recomendação indispensáveis ao processo de seleção do mestrado.

À Secretaria de Estado de Saúde, nas pessoas do Secretário Antônio Jorge de Souza Marques, da Assessora Chefe Vânia Rabello e do Diretor Valdeci Neves, pelo apoio e acesso aos dados necessários à análise proposta.

Aos amigos e parceiros Daniel Faleiros, Grazielle Dias e Liziane Silva que suportaram minhas ausências e garantiram a condução da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF) em momentos indispensáveis à conclusão desta dissertação.

À Wanluiza, pelo carinho constante e cuidado com minha agenda, possibilitando a realização das disciplinas e conclusão do trabalho.

À toda equipe da SAF, por transformar minhas ausências em trabalho dedicado e, em especial, à Ana Luisa e Maria Luisa, pelas contribuições.

À amiga Juliana Ribeiro, pelas “consultas jurídicas” e pela acolhida em sua casa, refúgio para o desenvolvimento de partes do trabalho.

Aos amigos Solange e André, sempre presentes, pelo carinho e suporte emocional indispensáveis.

Aos colegas do mestrado, cuja convivência possibilitou grandes oportunidades de aprendizado e crescimento pessoal.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para a elaboração desta dissertação.

EPÍGRAFE

*“Eu sou do tamanho daquilo que sinto, que vejo e que
faço, não do tamanho que as pessoas me enxergam”.*

*Carlos Drummond de Andrade
(Poeta e farmacêutico)*

RESUMO

O direito à Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil é garantido como parte integrante do direito à saúde. Para assegurar este direito, o poder público deve formular e implementar políticas e ações que garantam o acesso da população aos medicamentos essenciais. Tal avanço normativo, ao conferir à AF o *status* de direito fundamental, ensejou o recurso à tutela jurisdicional e deu vazão ao aumento das demandas judiciais para a efetivação desse direito. Este fenômeno é denominado judicialização da AF. A utilização apropriada de medicamentos essenciais é um dos componentes de melhor relação custo-efetividade da atenção sanitária moderna. Neste sentido é essencial avaliar quais tecnologias representam inovações terapêuticas, a fim de qualificar o financiamento público no Sistema Único de Saúde (SUS). O presente trabalho analisa a influência da proteção aos direitos de propriedade intelectual sobre o perfil dos medicamentos demandados judicialmente à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), sobre os gastos públicos e suas interfaces com o uso racional de medicamentos e a incorporação de novas tecnologias no SUS. Foram analisados 4.140 registros de demandas judiciais atendidas em 2010 pela SES-MG e 1.065 acórdãos publicados no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais no período de 2007 a 2009. No ano de 2010, a SES-MG realizou 28.104 atendimentos em cumprimento às demandas judiciais, sendo 2,2 a média de medicamentos por paciente. A prevalência de polifarmácia foi de 10,6%. Além das ações individuais, a SES-MG atendeu 19 ações civis públicas que contemplam 135 medicamentos. A maioria destas ações determina o fornecimento de medicamentos apenas mediante receita médica. Os dez medicamentos mais demandados em 2010 estavam protegidos por patente. Destes, apenas três eram padronizados no SUS-MG. Para todos os produtos havia prescrição por marca, sendo que, em média, 50% das solicitações exigiam fornecimento de marca registrada. Analisando-se alguns indicadores da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a qualidade do uso de medicamentos, observou-se que as demandas judiciais estão em desacordo com o uso racional de medicamentos preconizado. A pesquisa jurisprudencial indicou um predomínio de deferimento de liminar e da utilização da receita médica como prova citada, sem realização de perícia. A garantia ao direito constitucional à saúde foi o discurso mais utilizado nas ações. O gasto anual para garantir o cumprimento às ações judiciais é crescente e representa um grande desafio para o gestor público. A alta prevalência de demandas judiciais por medicamentos novos, prescritos por marca e de produtos biológicos apontam a necessidade de revisão e fortalecimento da política de genéricos no país.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica, Direito à Saúde, SUS, Judicialização da Saúde, Propriedade Intelectual, Política Nacional de Medicamentos, Uso racional de medicamentos.

ABSTRACT

The right to Pharmaceutical Service (PS) in Brazil is guaranteed as part of the right to health. So as, to ensure this right, the government should formulate and implement policies and actions in order to guarantee people's access to essential medicines. Such normative advance, recognized as a fundamental right, led to recourse to judicial review and gave rise to increased litigation for the enforcement of this right to give the PS status of a fundamental right. This phenomenon is called legalization of PS. Appropriate use of medicines is an essential component of better cost-effectiveness of modern health care. In this regard it is essential to evaluate which technologies represent therapeutic innovations in order to qualify public funding in the Unified Health System (SUS). This paper analyzes the protection of intellectual property rights influence on the profile of drug legalization request by judicialization in the Health Department of Minas Gerais state (SES-MG), public spending and its interfaces with the rational use of drugs and the incorporation of new technologies in the SUS. There were analyzed 4,140 records of lawsuits in 2010 attended by SES-MG and 1065 rulings and published in the website of the Court of the State of Minas Gerais in the period from 2007 to 2009. In 2010, SES-MG attended 28,104 prescriptions requirement of legalization, the average being 2.2 medications per patient. The prevalence of polypharmacy was 10.6%. In addition to individual lawsuits, the SES-MG attended 19 civil suits which included 135 medicines. Most of these actions lawsuits determine the supply of drugs only with a prescription. In 2010 the ten most demanded drugs were protected by patents. Of these, only three were standardized in SUS-MG. For all products there were prescription of brand, an average of 50% of the requests had required supply trademark. Analyzing some indicators of the World Health Organization (WHO) for the quality use of medicines, it was observed that the lawsuits are at odds with the rational use of medicines recommended. The survey indicated a prevalence of jurisprudential injunction and the use of prescription drugs cited as evidence without making expertise. Ensuring the constitutional right to health was the speech used in more shares. The annual expense to ensure access to medicines for legalization is growing and represents a major challenge for the public manager. The high prevalence of new medicines prescribed by trademark and the biological products show the need to review and strengthen the policy of generic drugs in the country.

Keywords: Pharmaceutical Services, Right to Health, SUS, Health Litigation, Intellectual Property, National Drug Policy, Rational use of medicines.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01 -	Determinantes sociais: modelo de Dahlgren & Whitehead apud in Buss & Filho (2007).....	23
Quadro 01-	Etapas necessárias ao registro de um novo produto farmacêutico, conforme Laurence et al (1997)	35
Figura 02 -	Representação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, adaptado de Gadelha et al (2003)	36
Figura 03 -	Ciclo de Assistência Farmacêutica, conforme Manual da Rede Farmácia de Minas – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 2008)	41
Quadro 02 -	Indicadores do uso racional de medicamentos em estabelecimentos de atenção primária em saúde, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS, 1993)	44
Figura 04 -	Rede municipal de saúde com a implantação das Farmácias de Minas no estado de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 2008)	48
Figura 05 -	Fachadas histórica e contemporânea das unidades da Rede Farmácia de Minas implantadas no estado de Minas Gerais	50
Figura 06 -	Distribuição das unidades da Rede Farmácia de Minas no estado de Minas Gerais em julho de 2012	50
Gráfico 01 -	Evolução do elenco de medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, no período de 2002 a 2010	52
Gráfico 02 -	Evolução dos gastos da SES-MG na aquisição de medicamentos, por Componente da Assistência Farmacêutica, no período de 2002 a 2011	58
Figura 07 -	Relação entre judicialização e acesso a medicamentos essenciais. Adaptado de CUBILLOS et al (2012)	63
Quadro 03 -	Cotação da Revista Prescrire (2009) para os medicamentos novos ou com novas indicações terapêuticas lançados no mercado	67
Quadro 04 -	Ações civis públicas movidas contra a SES-MG, para o fornecimento de medicamentos e insumos em saúde, em vigor no ano de 2012	73
Quadro 05 -	Os dez medicamentos mais demandados judicialmente por fabricante e vigência da patente, no ano de 2010, conforme dados da SES-MG	77

Quadro 06 -	Medicamentos responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica no Brasil em 2008 e suas correlações com as demandas judiciais e a padronização no SUS em Minas Gerais no ano de 2010	78
Gráfico 03 -	Valores gastos, em reais, provenientes do tesouro estadual, para a aquisição de medicamentos destinados ao atendimento de demandas judiciais em Minas Gerais, período de 2002 a 2011	85
Quadro 07 -	Demandas apresentadas à SES-MG para a incorporação de novas tecnologias em saúde até dezembro de 2011.....	90
Quadro 08 -	Demandas de avaliação para incorporação de novas tecnologias em saúde submetidas à CONITEC em 2012	91
Quadro 09 -	Classificação dos produtos mais demandados por meio da judicialização no estado de Minas Gerais, em 2010, conforme a cotação da revista <i>Prescrire</i> (2009)	102
Gráfico 04 -	Estratificação das ações judiciais atendidas no estado de Minas Gerais, no período de 2007 a 2009, conforme o tipo	105

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 -	Classes farmacológicas responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica mundial em 2010 e projeção para 2016	56
Tabela 02-	Medicamentos responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica mundial em 2010	57
Tabela 03 -	Projeção de medicamentos responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica mundial em 2016	57
Tabela 04 -	Varição média do preço do genérico em relação ao seu medicamento de referência no Brasil, 2000-2004, conforme Vieira & Zucchi (2006)	58
Tabela 05 -	Número de medicamentos fornecidos pela SES-MG, no ano de 2010, por paciente, em atendimento a demandas judiciais	70
Tabela 06 -	Medicamentos mais demandados judicialmente em Minas Gerais, conforme prescrição pela DCB ou marca comercial, no ano de 2010	80
Tabela 07 -	Distribuição percentual das decisões judiciais apresentadas à SES-MG para o fornecimento de medicamentos, período 2007 a 2009	107
Tabela 08 -	Discursos presentes nas petições para respaldar as solicitações judiciais de medicamentos à SES-MG	109

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Aids	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AF	Assistência Farmacêutica
AT	Assessoria Técnica
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CAP	Coefficiente de Adequação de Preços
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CITEC	Comissão para Incorporação de Tecnologias
C&T	Ciência e Tecnologia
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
COSEMS	Conselho dos Secretários Municipais de Saúde
CUP	Convenção da União de Paris
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
DMRI	Doença Macular Relacionada à Idade
FDA	Food and Drug Administration
FHEMIG	Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
FMI	Fundo Monetário Internacional
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
GATT	Acordo Geral sobre tarifas e Comércio
HEMOMINAS	Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HPN	Hemoglobinúria Paroxística Noturna
IMS	Intercontinental Marketing Services
IPSEMG	Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais

LDO	Lei de Diretrizes Orçamentárias
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MS	Ministério da Saúde
NFBs	Novas Firms Biotecnológicas
NICE	Instituto Nacional para a Saúde e a Excelência Clínica do Reino Unido
OIT	Organização Internacional de Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PHE	Fenilalanina
PI	Propriedade Intelectual
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PRM	Problema Relacionado a Medicamento
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PPAG	Plano Plurianual de Ação Governamental
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAF	Superintendência de Assistência Farmacêutica
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES-MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
SIGAF	Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica
SIOPS	Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SPDISA	Sistema de Pesquisa em Direito Sanitário
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde

TRIPs	Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
USPTO	United States Patent and Trademark Office

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1	Direito à saúde e da saúde	21
2.2	Propriedade Intelectual	26
2.3	Inovação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS	32
2.4	Política Nacional de Assistência Farmacêutica e Política Nacional de Assistência Farmacêutica	38
2.4.1	Política Nacional de Medicamentos	38
2.4.1.1	Adoção de relação de medicamentos essenciais, com revisão permanente.....	39
2.4.1.2	Reorientação da Assistência Farmacêutica	41
2.4.1.3	Uso racional de medicamentos	42
2.4.1.4	Política de Medicamentos Genéricos	44
2.4.2	Política Nacional de Assistência Farmacêutica	46
2.5	Assistência Farmacêutica em Minas Gerais	47
2.6	Economia da Saúde	53
2.7	Judicialização da Saúde no Brasil	59
3	OBJETIVOS	64
3.1	Objetivo Geral	64
3.2	Objetivos Específicos	64
4	METODOLOGIA	65
4.1	Instrumentos de medida e Análise de dados	66
4.2	Limitações do Método	69
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	70
5.1	Descrição geral	70
5.2	Influência da proteção aos direitos de Propriedade Industrial sobre o perfil das demandas por medicamentos em Minas Gerais	76
5.3	Impacto da Judicialização sobre o financiamento público de medicamentos e sobre a padronização de novos medicamentos no estado de Minas Gerais	84
5.4	Análise da racionalidade das demandas judiciais atendidas pela SES-MG	97
6	Pesquisa jurisprudencial	105
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	111
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	114

1. INTRODUÇÃO

As mudanças econômicas, políticas, sociais e culturais, que ocorreram no mundo desde o século XIX e que se intensificaram no século passado, produziram alterações significativas para a vida em sociedade. O processo de transformação da sociedade é também o de transformação da saúde e dos problemas sanitários. A análise do processo saúde-doença evidencia que a saúde é resultado dos modos de organização da produção, do trabalho e da sociedade em determinado contexto histórico. Assim, o conceito de saúde reflete a conjuntura social, econômica, política e cultural vivenciada pela população (SCLAR, 2007).

No Brasil, a saúde possui natureza jurídica pública, uma vez que é responsabilidade do Estado, conforme artigo 6º do Capítulo II da Constituição Federal, que trata dos direitos sociais:

“São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância (...).”

Desta forma, as ações e serviços públicos de saúde no Brasil integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com três diretrizes primordiais: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação social (BRASIL, 1988).

A institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) trouxe profundas mudanças para os serviços de saúde, ao definir a universalidade de acesso, a equidade na prestação de serviços e a integralidade das ações como princípios da atenção à saúde. A Lei nº 8080/90 definiu as normas de funcionamento e a responsabilidade do SUS para a execução de todas as ações em saúde, incluindo a assistência farmacêutica, bem como apontou a necessidade de formular uma política nacional de medicamentos (BRASIL, 1990).

O acesso a medicamentos é parte fundamental de toda política farmacêutica e, por extensão, é um dos pilares fundamentais das políticas públicas de saúde (WHO, 2004). O direito ao acesso a medicamentos, diferentemente das outras espécies de direito à saúde, envolve interesse público e privado. Interesse público porque trata de prestação de serviço

destinado à garantia de um direito humano. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento da iniciativa privada para a fabricação de medicamentos (CARVALHO, 2007).

O medicamento difere de uma mercadoria ou de um serviço de consumo tradicional, cuja aquisição constitui-se em ato de liberdade e eventual possibilidade de cada qual. Suas formas de existência e disponibilidade na sociedade – pesquisa, descoberta, criação, fabricação, distribuição, venda – não deveriam ser regulamentadas da mesma forma como se regulamentam outros produtos.

O comércio internacional de medicamentos cresceu de forma célere entre os anos de 1980 e 1999, passando de cinco bilhões de dólares para 120 bilhões no período. Nesse mercado, um número reduzido de empresas transnacionais detém um alto percentual do faturamento, alicerçado especialmente na produção de medicamentos supostamente inovadores. Este domínio de mercado criou uma hegemonia política, econômica e científica até então desconhecida no setor, com profundas consequências na definição do mercado e das formas de uso dessa tecnologia. O faturamento de medicamentos tem crescido quatro vezes mais rapidamente do que a renda mundial, embora, infelizmente, não se traduza em incremento tecnológico e, conseqüentemente, em maior acesso da população a medicamentos essenciais (VIEIRA & ZUCCHI, 2007; VIEIRA, 2009).

Os gastos para assegurar o financiamento público de medicamentos têm mostrado tendência ininterrupta de crescimento no SUS. Uma das grandes ameaças à integridade dos sistemas de saúde é enveredar-se em uma espiral de medicalização e incorporação tecnológica sem a devida análise crítica de benefícios e custos. Avaliações econômicas em saúde e, mais especificamente em medicamentos, são cada vez mais relevantes na gestão do setor e têm sido realizadas em diversos países, com frequência crescente (ANDRADE, 2008).

Nos últimos anos, muitos dos medicamentos lançados no mercado, apesar de representarem um custo acima dos tratamentos disponíveis para determinada doença, não demonstram superioridade terapêutica em relação às opções existentes no mercado –

também conhecidos como medicamentos *me too*¹. Dentre os medicamentos comercializados no mercado mundial, 70% são entidades químicas relacionadas, não essenciais ou pequenas variações de um fármaco original. A utilização apropriada de medicamentos essenciais é um dos componentes de melhor relação custo-efetividade da atenção sanitária moderna. Neste sentido parece essencial, especialmente para efeitos de regulação, avaliar quais tecnologias representam inovações terapêuticas, a fim de garantir que o financiamento público destine-se ao fornecimento de produtos cuja avaliação de custo-efetividade seja positiva. Uma importante reflexão necessária é conciliar os interesses de quem realiza a investigação e possui os direitos de patente e as necessidades de acesso aos medicamentos, especialmente nos países em desenvolvimento (WHO, 2004).

O acesso a medicamentos no Brasil, como parte do direito constitucional à saúde, comporta tutela jurídica. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos para o tratamento de uma variedade de condições clínicas, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde. Esta atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação da assistência à saúde vem sendo denominada judicialização da saúde. Nesse ambiente, os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno.

A judicialização como forma de garantir um direito fundamental é legítima. Entretanto, o que se observa é um processo excessivo de utilização desta via, com decisões que condenam o Poder Público ao custeio de tratamentos irracionais e remetem ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos que, muitas vezes, contradiz os princípios doutrinários e organizativos do SUS (MACHADO et al., 2011). Segundo Barroso (2007):

¹ São denominados medicamentos *mee too* as substâncias químicas novas com ação farmacológica análoga, que não apresentam superioridade terapêutica em relação às opções já existentes no mercado. In CORREA, Carlos Maria "Ownership of knowledge: the role of patents in pharmaceutical R & D." Disponível em <http://www.scielosp.org/cgi-bin/wxis.exe/iah/>. Acessado em 17 de maio de 2011.

“O sistema começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e desfuncionalidade da prestação jurisdicional”.

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e comprometendo a alocação racional dos recursos públicos. A concessão de privilégios a alguns em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo, pode levar a não realização prática da Constituição Federal.

Em uma análise inicial, poder-se-ia supor que se trata de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõem, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão (ANDRADE, 2008).

De acordo com o Instituto Nacional para a Saúde e a Excelência Clínica do Reino Unido (NICE), economias emergentes como o Brasil enfrentam desafios semelhantes aos do Reino Unido: enquanto as doenças crônicas avançam e demandam mais e mais recursos, os dois países têm de zelar pela equidade no acesso à saúde (SEGATO, 2012).

Neste contexto insere-se a temática da propriedade intelectual. A inovação é fundamental para o desenvolvimento de novos produtos em saúde e pode garantir a introdução de medicamentos no mercado destinados à cura de várias doenças prevalentes. A proteção patentária de medicamentos é um mecanismo de estímulo a empresas para investir em

pesquisas clínicas. Porém, esta proteção tem influência direta sobre os preços, o que conseqüentemente afeta o acesso. Objetivando resguardar os interesses da saúde pública, o Brasil não concedia patentes de medicamentos até 1996, ano da publicação da Lei nº 9.279 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual. Desde então, os medicamentos são objeto de proteção patentária no país.

Outro aspecto importante da proteção à propriedade industrial é a utilização das marcas pelos laboratórios farmacêuticos. Um medicamento inovador sempre é comercializado com um nome fantasia, que vincula o produto a determinado laboratório, com o intuito de induzir prescritores e usuários a preferências por sua marca. Esta realidade impacta diretamente a prescrição e, conseqüentemente, o consumo dos medicamentos e as demandas judiciais por acesso a produtos específicos.

Para enfrentar os desafios relacionados à garantia do acesso aos medicamentos, por meio dos serviços públicos de saúde, é fundamental discutir a importância da avaliação de tecnologias em saúde como determinantes para a incorporação de novos medicamentos e para a gestão dos direitos de propriedade intelectual no contexto do SUS. A partir de criteriosa avaliação de custo-efetividade é possível assegurar a oferta de opções terapêuticas adequadas às necessidades em saúde da população.

De acordo com o artigo 7º do acordo TRIPS:

*“A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, **em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social, econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações** (grifo nosso).”*

Tanto a melhoria da eficácia dos medicamentos já existentes como o possível desenvolvimento de novos fármacos para doenças atualmente sem tratamento dependem, em grande parte, do êxito no processo de inovação. Porém, há um descompasso entre as políticas de inovação e a incorporação de tecnologias no âmbito dos sistemas de saúde. Na perspectiva da saúde pública, a inovação deve estar associada ao oferecimento de opções terapêuticas mais eficazes e efetivas que os tratamentos disponíveis e/ou aos aspectos econômicos (menores custos de tratamento), enfatizando o conceito de inovação

socialmente necessária ou inovação baseada nas necessidades de saúde. Este é um importante desafio para a política de incorporação tecnológica brasileira que deve se contrapor à inclusão de supostas inovações que não representam benefícios à sociedade, mas oneram os orçamentos públicos e asseguram lucratividade aos titulares das patentes.

A pressão do mercado, associada ao processo de judicialização da saúde, tem forçado as Secretarias Estaduais de Saúde a investirem recursos cada vez maiores para garantir acesso às inovações tecnológicas disponíveis para o tratamento de doenças. Em um cenário, onde se confrontam indicações médicas, custos elevados e recursos limitados, planos privados² de saúde e famílias pressionam o Poder Público a se responsabilizar e arcar com os custos terapêuticos utilizando-se, inclusive, das ações judiciais. Assim, nos últimos anos, o número de demandas judiciais para garantia de tal direito tem tomado vulto jurídico e financeiro. Diferentes são os pedidos destas prestações, entretanto, a grande maioria é por medicamentos. O impacto financeiro de tais ações tem motivado a busca pela melhor compreensão e avaliação deste fenômeno por parte dos gestores de saúde (ANDRADE, 2008).

Em 2010, o Ministério da Saúde atendeu 7.200 ações judiciais, que representaram um gasto público de R\$ 243 milhões. São Paulo foi o estado de que mais gastou em 2010. Para atender 25 mil cidadãos foram gastos R\$ 700 milhões, praticamente metade do orçamento do governo estadual para a distribuição regular de medicamentos a toda a população paulista (R\$ 1,5 bilhão). Em Minas, no referido ano, foram gastos R\$ 55,1 milhões para atendimento a ações judiciais.

Vários estudos nacionais sobre o acesso a medicamentos pela via judicial apontam para o fornecimento crescente de medicamentos considerados inovadores produzidos por

² De acordo com o artigo 10 da Lei nº 9.656/98, o plano ou seguro de assistência à saúde compreende cobertura assistencial, exclusivamente no Brasil, das doenças relacionadas na Classificação Estatística Internacional de Doença e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10), **exceto o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;** e o fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico (grifo nosso).

fabricantes exclusivos e de medicamentos já disponibilizados pelo SUS em indicações off-label³.

Neste contexto, este estudo pretende avaliar a influência da proteção aos direitos de propriedade industrial, especialmente patentes e marcas, sobre o perfil dos medicamentos demandados por meio da judicialização e as potenciais implicações sobre o uso racional de medicamentos no SUS em Minas Gerais. Será realizada também uma análise jurisprudencial para identificar os principais discursos utilizados nas demandas apresentadas à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) para garantir o fornecimento de medicamentos.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Direito à saúde e da saúde

A constituição federal brasileira garante que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, assegurando-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. O direito à vida é o mais fundamental dos direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência de todos os demais (MORAES, 2004).

O direito à saúde, até o surgimento do constitucionalismo moderno por meio da Organização das Nações Unidas (ONU), esteve relacionado à existência de doenças e à necessidade de tratá-las. As doenças afetavam um número elevado de pessoas, o que comprometia diretamente a capacidade produtiva da população, impactando a economia dos países. A resposta pública, então, concentrava-se no tratamento das doenças e na instituição de medidas para evitar sua disseminação na comunidade. Esta relação do direito à saúde com as doenças demonstra interface com aspectos econômicos e não com os direitos humanos, com foco na aplicação de um método para sanar os problemas, em

³ Uso não aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que não consta no registro e na bula do medicamento comercializado no país. In ANVISA. Registro de Medicamentos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm. Acessado em 10/04/2012.

detrimento às ações preventivas para evitar ou atenuar os danos causados pelas doenças (CARVALHO, 2007).

O primeiro conceito de direito à saúde pertence aos gregos – *“Mens sana in corpore sano”*. À mesma época Hipócrates, considerado o pai da medicina, observou a existência de uma correlação entre as doenças e sua localização na comunidade e que as doenças deveriam ser tratadas considerando-se as particularidades locais. Origina-se, assim, a justificativa da regionalização e municipalização das ações de saúde e a necessidade de instituir atividades de prevenção (KUSS & AIRIS, 2005).

A concepção de saúde como um bem estar e não apenas como um meio produtivo surge nos Estados Unidos, acompanhada dos trabalhos da Revolução Francesa. A primeira Conferência Internacional Sanitária é assinada em 1851, com a participação de doze países. Esta é resultado de uma intensa preocupação com as doenças que assolavam a população da época, em especial o cólera, a peste e a febre amarela. Assim, o direito à saúde iniciou sua proteção pela ordem internacional, à semelhança dos direitos humanos, sendo incorporado por meio das diversas ordens jurídicas nacionais (MASCARENHAS, 1972).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) é a autoridade que coordena e dirige as ações em saúde no sistema das Nações Unidas. Esta agência especializada foi constituída em 7 de abril de 1948, data em que se comemora o Dia Mundial da Saúde. A OMS é responsável por desempenhar um papel de liderança nas questões de saúde globais, acompanhar e avaliar as tendências de saúde mundiais e definir a agenda de pesquisa em saúde, estabelecendo padrões, articulando opções políticas baseadas em evidência e prestando apoio técnico aos países.

Em 1946, o conceito de saúde é determinado no preâmbulo na Constituição da OMS:

“Saúde é o completo bem estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças”.

Este conceito, utilizado ainda nos dias atuais, representa um avanço ao considerar que a saúde não é apenas o contrário de doença, mas é frequentemente apontado e criticado, por apresentar uma utopia de “completude” inatingível. Porém, Caponi (1997) entende que este “completo bem-estar” pode ser considerado uma máxima que deva, como um direito

inalienável do homem, ser insistentemente buscada e procurada por todos. O caráter mutável e subjetivo atribuído ao conceito de bem-estar, antes de uma crítica, reafirma a subjetividade como um elemento inerente à oposição saúde-enfermidade. Ao afirmar-se o bem-estar como um valor desejável, seja físico, emocional ou social, amplia-se o conceito de saúde, reconhecendo que tudo o que é positivo na sociedade, como produtor da sensação e do sentimento de bem-estar, pode fazer parte do âmbito da saúde.

No Brasil, o conceito ampliado de saúde surge durante a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986. Segundo este conceito, dentre as determinantes e condicionantes da saúde estão *“a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais”*. Desta forma, estão incluídas na saúde as ações, que por força de tais elementos, busquem garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Os determinantes sociais que possuem influência direta ou indireta na saúde dos indivíduos estão apresentados na figura 01.



Figura 01 - Determinantes sociais: modelo de Dahlgren e Whitehead apud in Buss & Filho (2007).

A saúde, enquanto responsabilidade social, constitui-se como um dever de agir. Trata-se, pois, de uma obrigação positiva a ser desempenhada, conjuntamente, pelo indivíduo ou família, pela comunidade e pelo Estado para a proteção e a promoção da saúde (BORBA & HOSSNE, 2010).

No Brasil, a Constituição Federal determina explicitamente a consecução da saúde como dever do Estado, mediante a implantação de políticas públicas. De acordo com o artigo 196 da Constituição Federal de 1998:

“A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”(grifo nosso).

Desta forma, as ações e serviços públicos de saúde no Brasil integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com princípios doutrinários e organizativos. Dentre as competências atribuídas ao SUS, destacam-se as atividades de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e hemoderivados (BRASIL, 1988).

A tutela do direito à saúde é questão bastante complexa, não só porque envolve direito da personalidade integrante do mínimo existencial da pessoa, mas também porque, em se tratando de direito fundamental social, submete-se às contingências financeiras do Estado, o que se costuma designar por *reserva do possível*, uma expressão oriunda do direito alemão. De um lado está a escassez de recursos financeiros e de outro existe uma infinidade de necessidades dos indivíduos, que precisam ser atendidas. Diante desta equação, o Estado precisa decidir, racional e organizadamente, a forma de alocação dos recursos, ponderando os interesses envolvidos e visando o melhor resultado para a população (URBANO, 2010).

O direito ao acesso a medicamentos, diferentemente das outras espécies de direito à saúde, envolve interesse público e privado. Interesse público porque trata de prestação de serviço destinado à garantia de um direito humano. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento prioritariamente da iniciativa privada destinados à fabricação de medicamentos (CARVALHO, 2007).

A primeira lista de medicamentos essenciais no Brasil foi regulamentada pelo Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, denominada Relação Básica e prioritária de produtos Biológicos e Materiais para uso farmacêutico humano e veterinário. À época, a aquisição dos

produtos desta lista era responsabilidade apenas do governo federal. As dificuldades eram maiores dos que as atuais, considerando-se os aspectos econômicos e logísticos. O Decreto determinava que a aquisição fosse realizada junto à empresa nacional, sob o argumento de incentivar a indústria nacional. Porém, a indústria nacional era ainda mais frágil que atualmente.

Desde a década de 70 a OMS estimula a criação de listas de medicamentos essenciais como estratégia para garantir acesso e racionalidade nos sistemas de saúde. Segundo a OMS (2002):

“... medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população... e, portanto, ... devem estar disponíveis em quantidades adequadas, em dosagem apropriada, com assegurada qualidade e a preço que os indivíduos e a comunidade possam arcar...” (grifo nosso).

Considerando a multiplicidade de produtos farmacêuticos lançados constantemente no mercado e a escassez de recursos financeiros, torna-se imperativo estabelecer prioridades, selecionando-se medicamentos seguros, eficazes e que atendam às reais necessidades da população, o que resultará em benefícios terapêuticos e econômicos. Neste sentido, a OMS atualizou o conceito de medicamentos essenciais, considerando a importância das avaliações de custo-efetividade para respaldar a seleção de medicamentos disponibilizados pelos serviços de saúde pública:

“Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população. Eles são selecionados considerando a relevância para a saúde pública, evidências de eficácia e segurança, e a análise de custo-efetividade” (WHO, 2012).

A melhoria da eficácia dos medicamentos já existentes e o possível desenvolvimento de novos fármacos para doenças ainda sem tratamento dependem, em grande parte, do êxito no processo de inovação. No Brasil, são recentes as políticas de investimento em inovação no âmbito farmacêutico. Porém, há um descompasso entre as políticas de inovação e a incorporação de tecnologias no SUS. Na perspectiva da saúde pública, a inovação deve estar associada ao oferecimento de opções terapêuticas mais custo-efetivas, enfatizando o conceito de inovação socialmente necessária ou inovação baseada nas necessidades de saúde da população.

2.2 Propriedade Intelectual

A Revolução Industrial desencadeou um forte intercâmbio comercial, criando um ambiente propício ao desenvolvimento de novas tecnologias. Porém, a disseminação das criações, por meio de viagens e participação em feiras internacionais, tornava iminente o risco de cópias. Como exemplo, cita-se a não participação de expositores estrangeiros à Exposição Internacional de Invenções de Viena, em 1873, por medo de que as idéias fossem “roubadas” e exploradas comercialmente por outros países (PIMENTEL, 1999).

Como resposta a estes desafios, em 1883 é adotada a Convenção da União de Paris (CUP) para a proteção à Propriedade Industrial e, em 1886, a Convenção de Berna para a proteção às Obras Literárias e Artísticas. A CUP foi o primeiro tratado internacional de grande alcance destinado a facilitar que os nacionais de um país obtivessem proteção em outros países para suas criações intelectuais, mediante direitos de propriedade industrial: patentes, marcas e desenhos e modelos industriais. O Brasil foi um dos signatários originais da CUP, adaptando sua regulamentação interna relativa a patentes aos princípios e regras estabelecidos pela Convenção, por meio do Decreto Legislativo nº 78, de 31 de outubro de 1974. Este foi atualizado pelo Decreto nº 75.572, de 8 de Abril de 1975 e pelo Decreto nº 635 de 21 de agosto de 1992, que promulgam a Proteção da Propriedade Industrial revisão de Estocolmo⁴, 1967. Os três princípios fundamentais da CUP em relação à proteção patentária – o tratamento nacional⁵, a independência⁶ e a prioridade⁷ - regem a proteção internacional da propriedade intelectual até os dias atuais (GUISE, 2007).

⁴ A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) foi criada em 14 de julho de 1967 pela Convenção de Estocolmo. Seus principais objetivos são fomentar a proteção da PI em todo o mundo, mediante a cooperação entre os Estados e outras organizações internacionais e assegurar a cooperação administrativa entre os órgãos encarregados pela propriedade intelectual nos países membros da Organização.

⁵ Conforme art. 2º da Convenção de Paris, os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países signatários das vantagens que as leis concedem atualmente à proteção da propriedade industrial, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção.

⁶ O princípio da independência, de acordo com o art. 4º da CUP, prevê que as patentes requeridas nos diferentes Estados-membros para a mesma invenção são independentes entre si, ou seja, a concessão de uma patente, ou sua nulidade em um Estado-membro não obriga os demais.

⁷ O primeiro pedido de patente ou desenho industrial depositado em um dos países da União, que sirva de base para depósitos subsequentes relacionados à mesma matéria no território de outros membros, efetuado pelo mesmo depositante ou seus sucessores legais, cria um direito de prioridade conhecido como prioridade unionista.

De acordo com a CUP, os membros eram livres para decidir em suas leis nacionais os objetos de proteção patentária, bem como sua duração. Até a década de 1980, os produtos farmacêuticos eram frequentemente excluídos da proteção por patentes em inúmeros países em desenvolvimento. A não proteção de fármacos justificava-se pela necessidade pública de garantir a oferta de produtos essenciais voltados à proteção da saúde. Alguns países desenvolvidos somente introduziram os medicamentos como produtos sujeitos à proteção patentária em suas legislações após o desenvolvimento das indústrias nacionais. O Reino Unido, por exemplo, somente passou a reconhecer a patenteabilidade de medicamentos a partir de 1949, a França em 1960 e a Alemanha em 1968. Relevante destacar que Japão e Suíça não concederam patentes para medicamentos até 1976 e 1977, respectivamente. Espanha, Portugal, Grécia e Noruega somente introduziram o patenteamento de medicamentos em 1992 (ROSENBERG, 2004).

Durante mais de um século, a Convenção de Paris foi o mais relevante tratado internacional de proteção à propriedade industrial. No entanto, o crescente desenvolvimento do comércio internacional e o surgimento do multilateralismo⁸ impuseram um novo ritmo ao cenário internacional. As discussões sobre aspectos de propriedade intelectual de especial relevância para o mercado farmacêutico foram essencialmente marcadas por um enfrentamento Norte-Sul. Para os países desenvolvidos (Norte), a proteção à propriedade intelectual (PI) era um elemento essencial ao comércio. Já os países em desenvolvimento (Sul) temiam que essa proteção gerasse abusos, como, por exemplo, a elevação excessiva de preços, principalmente dos produtos de interesse público nacional, como os medicamentos.

Em 1947, durante a primeira das grandes rodadas de negociações multilaterais de comércio (Rodada Genebra) foi assinado por 23 países, entre eles o Brasil, o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT). Escrito basicamente pelos Estados Unidos e pela Inglaterra, propunha regras multilaterais para o comércio internacional, com o objetivo de evitar a repetição da onda protecionista que marcou os anos 30. O principal objetivo do GATT era a diminuição das barreiras comerciais e a garantia de acesso mais equitativo aos mercados por parte de seus signatários e não a promoção do livre comércio. O Acordo deveria ter um

⁸ Para Basso (2005), o multilateralismo tem por base a “*necessidade de coerência e maior democracia na estrutura global de proteção à propriedade intelectual, assim como a substituição dos imperativos econômicos do bilateralismo e da coerção, pelos ganhos trazidos pelo decréscimo da dependência e do aumento da cooperação*”.

caráter provisório e vigir apenas até a criação da Organização Internacional de Comércio (OIT). As negociações para tanto foram realizadas na Conferência de Havana em 1948, mas a OIT terminou não sendo criada em razão da recusa do Congresso norte-americano em ratificar o Acordo. Assim, o sistema idealizado em Bretton Woods ficou apenas com dois pilares - o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial (RÊGO, 2012).

Durante a década de 1970, o Brasil e outros países em desenvolvimento buscavam estratégias para a adoção de níveis mais baixos e flexíveis de proteção à propriedade intelectual. Na contramão estavam os países desenvolvidos que demandavam um foro mais conveniente para a negociação de um novo acordo sobre direitos de propriedade intelectual.

Desde 1979, os Estados Unidos demonstravam insatisfação com o que consideravam proteção insuficiente para a Propriedade Intelectual, e tentavam transferir para o âmbito do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) as discussões no sentido de reforçar os mecanismos de proteção aos direitos dos titulares. Houve resistência por parte de vários países, e o tema só veio a ser incluído em pauta em 1989, após obtenção de concordância de Brasil e Índia que insistiam que a OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual), administradora da Convenção de Paris, e não o GATT, era o foro adequado para a discussão de propriedade intelectual (CARVALHO, 2007).

A proposta norte-americana negociada no GATT estruturava-se em três pontos: a definição de regras-padrão mínimas, a introdução de mecanismos de aplicação para os países membros (procedimentos administrativos e judiciais) e a criação de um forte sistema internacional de solução de controvérsias. Tudo em contraste ao que era estabelecido na Convenção – ao invés de apenas dois princípios básicos, uma série ampla de conceitos e exigências a serem incluídos em todas as legislações, numa espécie de lei-tipo. Por outro lado, propôs determinações rígidas de como a administração e as leis dos vários países devem atuar na aplicação das novas regras de propriedade intelectual (*enforcement*). Por fim, apresenta a montagem de um sistema amplo e prático de solução de controvérsias, de modo a evitar que os dissídios advindos dos temas de propriedade industrial ficassem sem solução mandatória em razão das soberanias dos Estados (CARVALHO, 2007).

Em janeiro de 1995, após o término da mais importante das rodadas de negociações comerciais já realizadas, foi criada a Organização Mundial de Comércio (OMC), com a função de administrar o sistema multilateral de comércio resultante da Rodada Uruguai. Com a OMC, o comércio internacional ingressou em uma nova fase, com maiores direitos e deveres para praticamente todos os países. Os países em desenvolvimento, particularmente o Brasil, tiveram uma participação mais ativa nessas negociações e assumiram quase tantos compromissos quanto os desenvolvidos, apesar de contarem, em geral, com um período de adaptação maior às novas regras (RÊGO, 2012).

Embora seja notória a correlação entre os temas “patentes de medicamentos” e “direitos humanos”, a legislação multilateral da OMC, ao tratar o tema, garante aos produtos farmacêuticos e a qualquer outro produto de comércio equânime *status* de tratamento. O art. 27, do Acordo sobre aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs)⁹ determina ampla proteção a patentes, em todos os setores tecnológicos (VIEIRA, 2009).

Atualmente, os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (PI) no Brasil são regulamentados pela Lei 9.279 de 14 de maio de 1996. A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, efetua-se mediante: concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; concessão de registro de desenho industrial; concessão de registro de marca; repressão às falsas indicações geográficas e repressão à concorrência desleal (BRASIL, 1996).

Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores, autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor obriga-se a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente. Conforme o art. 8º da Lei nacional de PI, é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade¹⁰, atividade inventiva¹¹ e aplicação industrial¹² (BRASIL, 1996).

⁹ O art. 27 do Acordo TRIPs determina que os Estados Membros concedam patentes para todas as invenções, tanto de produto quanto de processo, e em todos os setores tecnológicos.

¹⁰ Conforme o art. 11 da lei 9.279/96, a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao

Conforme a Lei nacional que regulamenta os direitos de propriedade industrial, a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos, não podendo o prazo de vigência ser inferior a 10 (dez) anos, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior (INPI, 2012).

A propriedade intelectual não envolve apenas proteção ao conhecimento oriundo da mente humana, mas também desenvolvimento social, histórico, cultural e político. Assim, o aspecto social é comum à propriedade intelectual e aos direitos humanos. De acordo com BASSO (2006), a PI corresponde à indústria da vida, pois está presente em patentes farmacêuticas, produtos alimentícios, como frutas e sementes, até carros de luxo.

Ao serem analisadas as patentes farmacêuticas, identificam-se características importantes. Conforme Kwoka & White (1999), a garantia das patentes na ordem internacional pressupõe:

*“ – combater a concorrência dos competidores que empreguem a imitação e outros métodos de apropriação das inovações;
- obter o maior número possível de patentes farmacêuticas em diversos países, mantendo o controle dos respectivos mercados;
- atingir altos preços nas vendas totais das inovações mais exitosas”.*

Além da proteção conferida pelas patentes, a indústria farmacêutica utiliza outra estratégia para garantir sua permanência no mercado, mesmo após a expiração da proteção patentária: o registro de marca. O artigo 123 da Lei nº 9.279/96 considera marca *“aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa”*. Marca, segundo a lei brasileira, é todo sinal, visualmente perceptível, que identifica e distingue produtos e serviços, bem como certifica a conformidade dos mesmos com determinadas normas ou especificações técnicas. A marca registrada garante ao seu proprietário o direito de uso exclusivo no território nacional em seu ramo de atividade

público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

¹¹ A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, de acordo com o art. 13 da lei 9.279/96.

¹² De acordo com o art. 15 da lei 9.279/96, a invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

econômica. Ao mesmo tempo, sua percepção pelo consumidor pode resultar em agregação de valor aos produtos ou serviços (INPI, 2012).

O registro da marca vigora pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e sucessivos. Esta é uma grande vantagem para as indústrias farmacêuticas, pois possibilita que, mesmo após a expiração da proteção conferida pela patente, o fabricante tenha exclusividade de comercialização do medicamento associado ao nome da marca registrada. Desta forma, mesmo com a possibilidade de produção de genéricos, o laboratório farmacêutico que detém a exclusividade inicial do mercado, pela proteção patentária, mantém o domínio de parte do mercado após a expiração da patente por meio da indução de prescrição pelo nome comercial. A marca é trabalhada com os profissionais prescritores ao longo do período de exclusividade concedida pela patente, para induzir prescrições pelo nome comercial, agregar valor ao produto e fidelizar os clientes.

Os direitos de propriedade intelectual podem interferir sobre o acesso e a disponibilidade de medicamentos e, conseqüentemente, impactar as políticas públicas de saúde. Apesar do acordo da OMC sobre os direitos de propriedade intelectual aplicados ao comércio obrigar os Estados membros a garantir o cumprimento de um conjunto de normas mínimas de proteção, mediante patentes que concedam direitos exclusivos de fabricação e comercialização a seus titulares, há a possibilidade do uso de flexibilidades incluídas no acordo. A OMS respalda o uso de flexibilidades¹³ contempladas pelo acordo, com o objetivo de melhorar o acesso aos medicamentos essenciais, tais como a definição de critérios nacionais de patenteabilidade que reflitam as necessidades do país, a possibilidade do uso de licenças compulsórias e importação paralela e outras medidas que promovam a utilização de medicamentos genéricos (OPAS, 2010).

¹³ O Acordo Trips incorporou uma ampla faixa de flexibilidades, muito embora os países da América Latina não tenham se beneficiado tanto. O melhor exemplo é o caso brasileiro, que introduziu a proteção de patentes para produtos farmacêuticos em 1996, embora pudesse ter esperado até 10 de janeiro de 2005. Além disto, criou a proteção especial *pipeline*, permitindo que as empresas conseguissem cobertura patentária para vários produtos. A Índia resolveu a questão de outra forma - adotou esse período de transição de 10 anos e fortaleceu a produção de matéria prima para a fabricação de medicamentos genéricos (ABBOTT, 2008).

2.3 Inovação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) constitui um processo abrangente de investigação das conseqüências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde, emergentes ou já existentes, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obsolescência. Apresenta como fontes de investigação: eficácia, efetividade, segurança, riscos, custos, relações de custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade, equidade, ética, implicações econômicas e ambientais das tecnologias, entre outras variáveis envolvidas na tomada de decisão dos gestores em saúde (BRASIL, 2006).

Ciência, tecnologia e inovação são elementos-chave para o crescimento, a competitividade e o desenvolvimento de empresas, indústrias, regiões e países. Também têm importância fundamental na determinação do estilo de desenvolvimento de regiões ou nações e na forma como este afeta no presente e afetará no futuro a qualidade de vida da população em geral. Podem contribuir para a criação ou a solução de problemas humanos e ambientais e influenciam a educação, a informação, a cultura, os costumes e a saúde (VIOTTI, 2003).

As inovações tecnológicas e o desenvolvimento da ciência e da tecnologia influenciam diretamente e cada vez mais a vida em sociedade, gerando, conseqüentemente, transformações na área da saúde, no meio ambiente, no comportamento dos cidadãos e na vida social. O campo da saúde, em geral, é altamente profícuo quanto a oportunidades para o desenvolvimento científico e tecnológico associadas à produção e utilização de bens e serviços, públicos e privados.

Nas economias capitalistas reais, em contraste com as dos modelos neoclássicos, o avanço tecnológico ocorre pelo desenvolvimento de novos produtos e novos processos. As empresas modernas, equipadas com laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, tornaram-se os atores centrais da inovação desde a década de 40. O entrelaçamento entre ciência e tecnologia levou ao surgimento de laboratórios de pesquisa industrial como principal local de inovação tecnológica, principalmente nas indústrias químicas e elétricas. Porém, os governos e suas políticas são fatores que influenciam a inovação industrial. A inovação pode

dar origem a um bem público latente ou explícito, algo que pode produzir ou aumentar as “falhas de mercado” (NELSON, 1993).

As empresas atingem vantagem competitiva por meio das iniciativas de inovação. Para a manutenção desta vantagem, torna-se fundamental o estabelecimento de um contínuo processo de melhorias. Este processo tem gerado, no campo da indústria farmacêutica, um elevado número de novos produtos no mercado a cada ano¹⁴ (PORTER, 1999).

A moderna indústria farmacêutica ergueu-se sobre os alicerces de duas disciplinas científicas: a química e a farmacologia. Na maior parte da história da humanidade, a produção de medicamentos foi baseada na utilização de produtos naturais vegetais, animais e minerais. Inicialmente, esses materiais eram utilizados em estado bruto, em geral como extratos de reduzida elaboração. Com a evolução da química como ciência, foi possível identificar e extrair os princípios ativos presentes nos extratos dos produtos naturais. O passo seguinte foi a utilização de compostos sintetizados pelo ser humano, não-existentes na natureza e que exerciam efeitos mais potentes e inéditos em relação aos naturais. Assim, a inovação mais importante no setor farmacêutico ocorre no desenvolvimento do produto, para o qual há uma busca permanente, ainda não inteiramente resolvida, por aumento de eficácia, segurança de uso e redução dos eventos adversos. Esse processo sobrevém, principalmente, de pesquisas para aprimorar a farmacocinética e a farmacodinâmica¹⁵ dos produtos.

A partir da década de 80, o arsenal de moléculas com efeitos terapêuticos tem sido enriquecido por produtos obtidos a partir de processos biotecnológicos, que utilizam princípios da engenharia genética, tais como fermentações com microorganismos geneticamente modificados e cultura de células de mamíferos (VIOTTI, 2007).

¹⁴ No campo da indústria farmacêutica, muitas empresas são transnacionais ou atuam de forma transnacional. In PORTER, M.R. Estratégias competitivas essenciais. 1999.

¹⁵ A farmacocinética estuda o caminho percorrido pelo medicamento no organismo, desde a sua administração até a sua eliminação, ou seja, é o estudo quantitativo dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e eliminação dos fármacos ou dos seus metabólitos. A farmacodinâmica estuda a interrelação da concentração de um fármaco e da estrutura alvo, bem como o respectivo mecanismo de ação.

Fármaco novo, no sentido estrito, não significa necessariamente fármaco inovador. O conceito de fármacos novos abrange novas entidades moleculares, que podem ser produtos inovadores que inauguram uma categoria terapêutica (*breakthrough innovative drugs*), ou ser considerados fármacos adicionais a um grupo terapêutico (*me-too drugs*). Em contrapartida, o conceito de inovação, exposto por Kopp (2004), compreende três aspectos – comercial, tecnológico e progresso terapêutico – indispensáveis ao se analisar a real utilidade do produto farmacêutico, particularmente sua disponibilidade pelo Sistema Único de Saúde. Conforme Bonfim (2009):

“O termo inovação abrange três conceitos. O conceito comercial refere-se a qualquer novo produto “me-too” comercializado, novos princípios ativos, novas indicações de uso, novas formulações e novos métodos de tratamento. O conceito tecnológico significa qualquer inovação industrial como o uso de biotecnologia ou introdução de um novo sistema de liberação de fármaco ou a seleção de um isômero ou de um metabólito. O conceito de progresso terapêutico é o único que diz respeito aos profissionais: significa que um novo tratamento beneficia pacientes quando comparado com opções existentes. É interesse das empresas farmacêuticas encobrirem a distinção entre os três conceitos. Em nome de inovação alegada e de aprovação de fármaco sob curso rápido (fast-tracking of drug approval), as empresas farmacêuticas e as federações das indústrias farmacêuticas internacionais têm, há muito tempo, tentado impor sua agenda às agências de regulação e têm, em grande parte, sido bem-sucedidas”.

Desse modo, o registro de um fármaco deve ser concedido sob a base de avaliação científica de algumas características indispensáveis, tais como: eficácia e efetividade, segurança em relação ao uso, qualidade e provisão. Para tanto, o registro de um produto farmacêutico deve compreender as etapas descritas no quadro 01.

Quadro 01 – Etapas necessárias ao registro de um novo produto farmacêutico, conforme Laurence et al (1997).

Etapa	Características	Duração
Ensaio pré-clínicos (Envolvem animais de experimentação)	Realizados em animais de laboratório, permitem a predição de eficácia e segurança para o ser humano; incluem exames de qualidade farmacêutica e química.	Três a seis anos
Ensaio clínicos (Realizados em seres humanos)	Fase I – Esta fase normalmente inclui voluntários sadios ou pacientes, de acordo com a classe de fármaco e sua segurança, em número reduzido (máximo 50 pessoas), para análise de tolerância, segurança e eficácia. Esta fase contempla estudos de farmacocinética e farmacodinâmica, quando possível.	Um a dois anos, em média.
	Fase II – Testes clínicos desta fase são realizados em 50 a 300 pacientes voluntários, incluindo análises farmacocinéticas e farmacodinâmicas, expansão da escala de doses e estudos controlados cuidadosos de eficácia e segurança.	Dois a três anos.
	Fase III – Ensaios terapêuticos formais (ensaios controlados randomizados) que incluem de 250 a 1000 ou mais pessoas.	Três a quatro anos.
Estudos de fase IV, pós-registro - Farmacovigilância	Objetivam acompanhar os fármacos lançados no mercado, para identificar e monitorar eventos adversos, desvios de qualidade e eficácia medicamentosa.	Durante toda a comercialização do produto.

Conforme observado no quadro 1, um novo produto farmacêutico é obtido a partir de elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Assim, as indústrias farmacêuticas utilizam o marketing e a ação do propagandista como ferramentas essenciais para conquistar mercado e garantir as vendas necessárias à transformação do investimento realizado em lucro. Os custos com a visitação médica equivalem a 75% dos recursos destinados a área de marketing de uma empresa farmacêutica. No período de exclusividade de mercado, garantido pela proteção patentária, o marketing é uma importante ferramenta para criar demandas, fidelizar clientes e estabelecer “parcerias” com os profissionais prescritores (KOTLER, 2004).

Porém, quando se considera o direito universal de acesso a medicamentos no Brasil, faz-se necessário discutir o processo de inovação no contexto nacional e a dicotomia entre o interesse das empresas que investem em inovação e comercializam produtos no mercado brasileiro e as necessidades de saúde pública a serem tratadas e garantidas pelo gestor público. A sustentabilidade do sistema de saúde público depende do estabelecimento de

uma política nacional de inovação efetiva, que contemple as demandas reais do SUS e fortaleça a produção nacional de medicamentos.

O Sistema Nacional de Inovação (SNI) pode ser definido como um conjunto de instituições (públicas, privadas, produtivas, culturais, econômicas, científicas, tecnológicas) e de suas interações que estabelecem as condições necessárias para a inovação e o desenvolvimento de uma nação. A presença de um SNI propicia a transformação do conhecimento e da tecnologia em desenvolvimento e crescimento econômico, dando as condições para que um país abandone condições de pobreza e exclusão social. O Brasil pertence ao grupo de países que possuem SNI imaturos, em que se observa a presença de algumas instituições voltadas para a inovação e no qual as interações entre os participantes são fracas (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2000).

O sistema nacional de inovação em saúde pode ser delimitado como uma construção econômica, política e institucional para a qual confluem fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais nas distintas indústrias da saúde e nas instituições de Ciência e Tecnologia (C&T) quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, integralidade e equidade. Pode-se observar, na Figura 2, o *locus* do sistema de inovação em saúde, situado na interseção entre os sistemas nacionais de saúde e os sistemas nacionais de inovação.

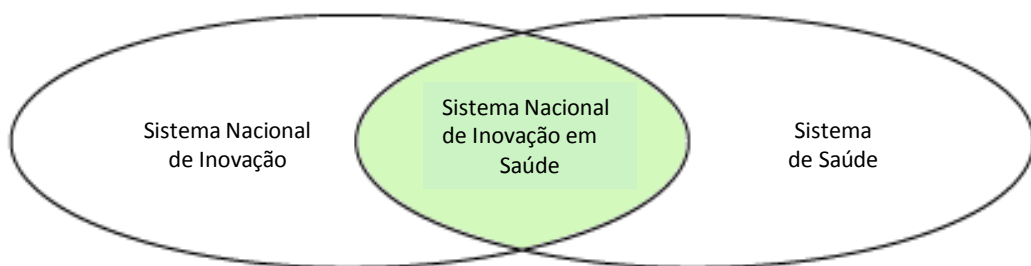


Figura 2 – Representação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, adaptado de Gadelha et al (2003).

Albuquerque & Cassiolato (2000) fazem uma descrição dos SNI existentes: maduros são os países líderes em desenvolvimento e tecnologia como os EUA e Japão; países em processos de catching up são países que tem boas instituições que interagem entre si, mas estão em um nível abaixo dos países líderes: Taiwan, Coréia; imaturos são sistemas com poucas instituições tecnológicas e poucas interações, como Brasil, Índia e México. Existem países que não estão classificados em nenhum dos grupos acima, por não terem nenhum sistema de inovação em formação.

Em países desenvolvidos, o complexo médico-industrial é muito importante para os sistemas de inovação no setor saúde, envolvendo a interação entre a assistência médica, as redes de formação profissionais (escolas, universidades), a indústria farmacêutica, a indústria produtora de equipamentos médicos e de instrumentos de diagnóstico. Essa estrutura institucional é responsável pela geração de fluxos de informações entre C&T, que impulsionam o sistema de inovação do setor (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2002).

Com a atribuição de implantar a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), o Ministério da Saúde criou o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação, instituído pela Portaria nº. 1.418, de 24 de julho de 2003, coordenado pela Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) que tem entre suas atribuições, a de definir diretrizes e promover a avaliação de tecnologias visando orientar a incorporação de produtos e processos no âmbito do SUS. De acordo com a Portaria GM nº. 2.510, de 19 de dezembro de 2005, são tecnologias em saúde os medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005).

Sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), por meio das Portarias nº. 152 de 19 de janeiro de 2006 e nº. 3323 de 27 de janeiro de 2006, foi criada a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), responsável por gerenciar o processo de incorporação de tecnologias no SUS. A CITEC tinha como missão deliberar sobre solicitações de incorporação de tecnologias, analisar tecnologias em uso, revisar e atualizar protocolos em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS (BRASIL, 2006).

Atualmente, a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Conforme a Lei nº 12.401/2011, as atividades da CONITEC devem ser respaldadas pelas melhores evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; e pela avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. Além disto, o SUS não deve fornecer medicamentos, produtos ou procedimentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (BRASIL, 2011).

Estas recentes mudanças reforçam o papel da ATS como ferramenta essencial para a tomada de decisão quanto à adoção de novas, crescentes e onerosas tecnologias, nem sempre direcionadas aos interesses e ao bem estar da população. A realização de avaliações criteriosas das tecnologias disponíveis no mercado é fundamental para reduzir distorções no financiamento público e evitar que grande volume dos recursos destinados à saúde sejam alocados para atender demandas por produtos com questionável ganho terapêutico e baixo impacto na evolução clínica e na qualidade de vida. Acredita-se que a ATS pode ser um dos poucos mecanismos capazes de fornecer fundamentações técnicas às decisões relativas à cobertura no setor público e respaldar a definição da essencialidade dos produtos em saúde.

2.4 Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica

2.4.1 Política Nacional de Medicamentos

Entendendo a Assistência Farmacêutica (AF) como componente fundamental para a efetiva implementação das ações de promoção e melhoria das condições da assistência à saúde da população, o Ministério da Saúde, após ampla discussão, aprovou, em outubro de 1998, a Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM nº 3.916/98), instrumento que passou a orientar todas as ações no campo da política de medicamentos no país (BRASIL, 2001).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) é parte essencial da Política Nacional de Saúde e sua efetiva implementação é fundamental para a melhoria da assistência à saúde da população. O seu propósito precípua é o de *“garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais”* (BRASIL, 1998).

Os medicamentos representam o maior gasto em saúde, tanto no plano individual como no familiar. De acordo com dados da OMS, nos países em desenvolvimento o gasto com medicamentos varia entre 24% a 65% dos recursos investidos em saúde. Mesmo assim, cerca de dois bilhões de pessoas - um terço da população mundial - ainda não tem acesso a medicamentos essenciais. O medicamento é um dos componentes de maior custo-efetividade da atenção à saúde, desde que utilizado de maneira racional (OMS, 1993; WHO, 2004).

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, devem concentrar esforços no sentido de que as ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas pelas diretrizes prioritárias descritas a seguir.

2.4.1.1 Adoção de relação de medicamentos essenciais, com revisão permanente

Conforme apresentado no capítulo 1, a OMS define medicamentos essenciais como *“aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população. Eles são selecionados considerando a relevância para a saúde pública, evidências de eficácia e segurança, e a análise de custo-efetividade”*. Desta forma, eles devem estar acessíveis à população, na dose apropriada e no momento oportuno. Desde a década de 70, a OMS tem estimulado a elaboração de listas nacionais de medicamentos essenciais como uma diretriz fundamental das políticas de saúde. O estabelecimento de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) possibilita racionalidade não só na aquisição pelo SUS, mas também na identificação das necessidades nos diversos níveis de atenção à saúde (OMS, 2002; WHO, 2012).

O Brasil elaborou a sua primeira lista de medicamentos considerados essenciais em 1964 (ainda denominada de Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário), por meio do Decreto nº 53.612, treze anos antes da recomendação feita pela OMS, em 1977 (MESSEDER et al., 2005).

A relação de medicamentos essenciais deve ser um instrumento orientador do cuidado em saúde, a fim de melhorar a qualidade da atenção prestada, a gestão dos medicamentos, a capacitação dos prescritores e a informação dos cidadãos. Importante destacar que o conceito de essencialidade considera o tratamento mais custo-efetivo para uma dada condição patológica, a partir de uma perspectiva epidemiológica, que reflete necessidades coletivas e, não necessariamente, individuais ou de segmentos específicos. A proposta de selecionar-se um rol de medicamentos não é, por conseguinte, uma medida de austeridade financeira, mas sim um exercício de inteligência clínica e de gestão (PEÑA, 2000).

O SUS, com o objetivo de lidar com a crescente complexidade de condições em saúde e a fim de implantar políticas resolutivas e universais, passou a adotar critérios da “Medicina com Base em Evidências (MBE)¹⁶” e dos “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”; conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis.

A partir do ano 2000, a RENAME passou a ser atualizada com razoável periodicidade e o seu processo de elaboração/atualização, agora pautado no paradigma da medicina baseada em evidências, possui maior rigor metodológico. A relação atualmente em vigor foi publicada em 28 de março de 2012, por meio da Portaria MS/GM nº 533, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da RENAME/2012, elaborada a partir das definições do Decreto nº 7.508/2011 e estruturada de acordo com a Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012.

A RENAME/2012 foi construída sob um novo conceito de essencialidade. A relação atual contempla os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS, classificados de acordo com os três Componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico e Especializado),

¹⁶ Segundo o Ministério da Saúde a Medicina baseada em evidências consiste no uso consciente e minucioso das melhores evidências atuais nas decisões sobre assistência à saúde individual. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a experiência individual às melhores evidências cientificamente consideradas válidas (BRASIL, 2006).

além de incluir alguns medicamentos de uso hospitalar. Esta mudança é resultado da publicação da Lei nº 12.401/2011 que altera a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Neste contexto, a assistência terapêutica integral é redefinida, contemplando a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde e a prescrição em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado (BRASIL, 2011).

2.4.1.2 Reorientação da Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica é definida no SUS como “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e uso racional. Estas ações consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população” (BRASIL, 2012). Este conceito pode ser ilustrado por meio do ciclo logístico da AF, conforme Figura 3.



Figura 03 – Ciclo da Assistência Farmacêutica, conforme Manual da Rede Farmácia de Minas – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 2008).

Apesar do conceito de AF englobar um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sua execução ainda se restringe prioritariamente ao binômio aquisição-distribuição, sendo fragmentada em três Componentes principais – Básico, Estratégico e Especializado. O financiamento de medicamentos é definido por meio de Portarias ministeriais, envolvendo recursos tripartite (federal, estadual e municipal), conforme pactuações em cada componente.

O SUS tem alcançado importantes avanços no desenvolvimento de suas diretrizes básicas: a universalização, a descentralização e a participação popular. Porém, a AF precisa avançar e este avanço depende da rediscussão do modelo de financiamento e assistência adotados no país. Atualmente, medicamentos da RENAME são disponibilizados por meio de Farmácias públicas e alguns, de forma concorrente, pelo programa Farmácia Popular. O cenário é de sobreposição de ações, com alto investimento para garantir o fornecimento, por empresas privadas, de um elenco reduzido de medicamentos, em detrimento da estruturação e organização de serviços farmacêuticos públicos. O resultado é a desqualificação da atenção à saúde e a irracionalidade de gastos públicos.

A AF é um componente essencial da política de saúde pública, sendo prioritária e imperativa sua organização e estruturação, nos diversos níveis de atenção à saúde. O objetivo primordial é assegurar à população o acesso à farmacoterapia mais adequada às necessidades de saúde e desenvolver ações de estímulo ao uso racional de medicamentos e de insumos farmacêuticos. Desta forma, a AF pode contribuir de maneira eficaz e efetiva para a transformação do investimento público em incremento à saúde e à qualidade de vida da população.

2.4.1.3 Uso racional de medicamentos

Uso racional de medicamentos é o fornecimento de medicamentos adequados às necessidades clínicas do paciente nas doses ajustadas às suas características individuais, durante um período de tempo adequado e ao menor custo possível para o paciente e para a comunidade. Para tanto é essencial que tais produtos sejam seguros, eficazes e de boa qualidade, prescritos e utilizados de forma racional (OMS, 2012).

O uso irracional de medicamentos é um importante problema em todo o mundo. Estima-se que mais de 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada e metade dos pacientes não utilizam de forma adequada a terapêutica prescrita (OMS, 2002; WHO 2012). Dentre as formas mais freqüentes de uso inadequado dos medicamentos, citam-se:

- ✓ Uso de vários medicamentos por um mesmo paciente (polifarmácia ou polimedicação);
- ✓ Uso inadequado de antimicrobianos (doses incorretas, por tempo inferior ao prescrito, para infecções não bacterianas);
- ✓ Uso excessivo de medicamentos injetáveis em casos onde a formulação oral seria mais adequada;
- ✓ Prescrições em desacordo com as diretrizes e protocolos clínicos;
- ✓ Não adesão a terapia prescrita;
- ✓ Automedicação.

De acordo com a PNM, a prescrição é o ato de definir a estratégia terapêutica a ser utilizada pelo paciente, de acordo com a proposta mais adequada de tratamento e em conformidade com as diretrizes clínicas, ato expresso mediante elaboração de receita médica contendo todas as informações necessárias à utilização dos medicamentos e/ou insumos. A questão da prescrição de medicamentos sempre foi uma das principais causas que colaboram para a inadequada utilização dos medicamentos, em especial na rede pública de saúde, quer pela não prescrição dos mesmos pelo nome genérico, quer pela não observância dos medicamentos padronizados (BRASIL, 2001).

O uso inadequado e excessivo de medicamentos gera desperdício de recursos públicos e prejuízos aos pacientes, com destaque para a inefetividade terapêutica e ocorrência de reações adversas¹⁷ (OMS, 2002).

¹⁷ A OMS define reação adversa a medicamentos (RAM) como: "qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas no homem para a profilaxia, o diagnóstico e o tratamento de uma enfermidade (OMS, 2002).

A fim de avaliar o uso racional de medicamentos na atenção básica à saúde, a OMS orienta a utilização de indicadores, estratificados em quatro grupos, relacionados à prescrição, à atenção ao paciente, às relações de medicamentos padronizados e diretrizes terapêuticas e aos custos dos medicamentos, conforme apresentado no Quadro 02.

Quadro 02 - Indicadores do uso de medicamentos em estabelecimentos de atenção primária em saúde, de acordo com a Organização Mundial de Saúde/Rede Internacional para o Uso Racional de Medicamentos (OMS, 1993).

Indicadores da prescrição	Número médio de medicamentos receitados por consulta ao paciente Porcentagem de medicamentos prescritos pelo nome genérico Porcentagem de consultas que geraram prescrições de antibióticos Porcentagem de consultas que geraram prescrições de medicamentos injetáveis Porcentagem de medicamentos receitados da lista de medicamentos essenciais.
Indicadores da atenção ao paciente	Duração média da consulta Tempo médio para dispensação de medicamentos Porcentagem de medicamentos dispensados de fato Porcentagem de medicamentos com identificação correta Porcentagem de pacientes que conhecem as doses prescritas
Indicadores do estabelecimento	Disponibilidade de uma lista ou formulário de medicamentos essenciais Disponibilidade de diretrizes clínicas Porcentagem de disponibilização dos medicamentos-chave
Indicadores complementares do uso dos medicamentos	Custo médio dos medicamentos prescritos por receita Porcentagem de receitas em conformidade com as diretrizes clínicas.

2.4.1.4 Política de Medicamentos Genéricos

A OMS recomenda que as listas de medicamentos essenciais e a adoção de programas de medicamentos genéricos sejam os eixos principais das políticas de medicamentos, contribuindo para um mercado racional. Considera-se fundamental para alcançar este objetivo a implantação de uma série de ações governamentais, a articulação de medidas que abranjam segmentos industriais e a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação dos medicamentos (BERMUDEZ & BONFIM, 1999).

A política de medicamentos genéricos foi instituída no Brasil, em 1999, com a publicação da Lei nº 9.787. De acordo com o artigo III desta lei, medicamento genérico é (BRASIL, 1999):

“medicamento similar¹⁸ a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI)”.

A política de medicamentos genéricos foi criada três anos após o país voltar a reconhecer o direito de patentes, em 1996. Conforme determina a Lei 9.787/99, no Brasil, os genéricos só podem chegar ao consumidor depois de passarem por testes de bioequivalência¹⁹ realizados em seres humanos e de equivalência farmacêutica²⁰. Todo esse cuidado que cerca o registro dos genéricos e estende-se para as etapas de produção e comercialização destes medicamentos é essencial para assegurar sua principal propriedade: a intercambialidade²¹.

A política de genéricos é uma importante estratégia para ampliar o acesso da população a medicamentos essenciais. Sua concepção está baseada na idéia de que, uma vez expirada a patente, a introdução de produtos baseados no medicamento original, mas comercializados sem marca, contribua para o aumento da concorrência e redução das assimetrias de informação existentes no mercado de medicamentos, com conseqüente queda de preço dos produtos.

No SUS, a prescrição pela DCB é regulamentada desde 1973, pela Lei nº 5.991. Quando há um produto genérico disponível, o profissional farmacêutico, no momento da dispensação²²,

¹⁸ Medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca, conforme Lei nº 9.787/99.

¹⁹ Os testes de bioequivalência garantem que os genéricos serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os correspondentes medicamentos de referência ou inovadores, conforme Lei nº 9.787/99.

²⁰ Os testes de equivalência farmacêutica visam garantir que a composição do produto é idêntica ao do medicamento de referência/inovador que lhe deu origem.

²¹ A intercambialidade consiste na prerrogativa dos medicamentos genéricos em substituir os medicamentos de referência/inovadores prescritos. Segundo determina a legislação, essa troca pode ser recomendada pelo profissional farmacêutico, no momento da dispensação/venda.

²² Dispensação é o ato de fornecimento ao consumidor de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não, conforme Lei nº 5.991/73.

pode oferecer o medicamento genérico, conforme Lei nº 9.787/99. Porém, quando não há genérico disponível, a dispensação só pode ser realizada conforme a marca prescrita.

Contudo, a política de genéricos tem uma importante limitação. A Anvisa, assim como outras autoridades reguladoras, não aceita a similaridade entre produtos biológicos. Cada um deles, para ser registrado, deve ser submetido a estudos pré-clínicos e clínicos de forma independente, que servirão de subsídio para o seu registro. Esta posição da agenda reguladora baseia-se na complexidade dos medicamentos biológicos, que exigem um processo de produção muito mais longo e complicado que os demais produtos farmacêuticos. O conceito de bioequivalência não está estabelecido para esses produtos porque critérios farmacocinéticos não são relevantes ou mensuráveis, de forma que não se aceita a existência de medicamentos biológicos genéricos, embora o termo biogênérico seja encontrado na literatura médica (BRASIL, 2011).

2.4.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde e deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, dentre as quais se destacam a de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. Além disto, deve garantir a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país, cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica engloba vários eixos estratégicos, dentre os quais se destacam:

- I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;
- II - manutenção de serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;

III - qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;

V - desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;

VI - utilização da RENAME, atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

VII - promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

2.5 Assistência Farmacêutica em Minas Gerais

Em consonância com a Política Nacional de Medicamentos e a fim de suprir a crescente demanda de Assistência Farmacêutica no Estado, a SES-MG, em 2007, promoveu alterações em seu organograma, ascendendo a então Gerência de Assistência Farmacêutica ao status de Superintendência. A Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF) foi organizada em três diretorias, a exemplo da estrutura utilizada pelo Ministério da Saúde, conforme os componentes da AF – medicamentos básicos, medicamentos estratégicos e medicamentos de alto custo (Componente Especializado).

Outra importante alteração do organograma da SES-MG foi a criação da Assessoria Técnica, para responder à crescente demanda em saúde pela via judicial, especialmente por medicamentos. Esta assessoria, ligada diretamente ao gabinete do Secretário de Estado de Saúde, tem por finalidade atender demandas extraordinárias, competindo-lhe propor e implementar métodos e rotinas de trabalho que agilizem a execução das demandas de sua área de atuação; promover ações para garantir o cumprimento de decisão judicial que determinem o fornecimento de medicamentos, insumos e procedimentos médico e/ou

hospitalares e fornecer à Advocacia Geral do Estado subsídios técnicos que possibilitem a representação do Estado em juízo. A criação da AT possibilitou a necessária distinção entre a gestão da política de AF e o cumprimento das demandas judiciais apresentadas à SES-MG.

Um dos principais desafios enfrentados pela SAF, após sua criação, foi a necessidade de estruturar serviços farmacêuticos nos municípios mineiros, garantindo não só a infraestrutura adequada, mas também a contratação de profissionais farmacêuticos para as equipes de saúde, com vistas ao trabalho interdisciplinar e à integralidade da atenção à saúde.

Como resposta a este desafio foi elaborado o Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica, com a criação da “Rede Farmácia de Minas”, que visa a implantação de serviços farmacêuticos qualificados para garantir à população o acesso aos medicamentos essenciais e o seu uso racional, maximizando os recursos financeiros e aprimorando as atividades técnico-gerenciais (MINAS GERAIS, 2008). Formada por Farmácias públicas, construídas em parceria com os municípios, a proposta estrutura uma rede de Farmácias Comunitárias no SUS. Estas Farmácias, sob supervisão de profissionais farmacêuticos, compõem a rede municipal de saúde, interagindo e sendo referência para unidades de saúde no território adscrito (figura 04).

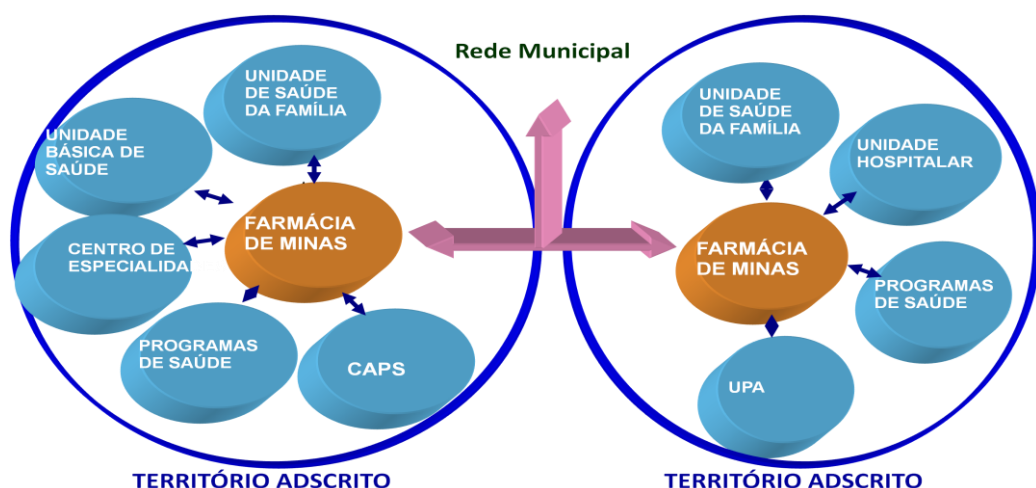


Figura 04 – Rede municipal de saúde com a implantação das Farmácias de Minas no Estado de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 2008).

Dentre os objetivos do projeto citam-se: garantir o acesso aos medicamentos essenciais pela população, por meio da organização da AF para atenção à saúde; dispensar medicamentos dos três componentes da AF; implantar o SIGAF, sistema de gerenciamento da AF do Estado que registra as etapas de programação, armazenamento, dispensação e acompanhamento farmacoterapêutico; humanizar o atendimento ao paciente, contribuindo para garantir a integralidade das ações em saúde; trabalhar de forma articulada com a rede de atenção à saúde e possibilitar o reconhecimento da Farmácia como estabelecimento de saúde no SUS.

O estado de Minas Gerais pactuou em reunião da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), a transferência fundo a fundo²³ de um incentivo financeiro estadual para a construção e montagem de farmácias municipais. Os municípios contemplados por meio de editais assinam o termo de compromisso com a SES-MG e recebem o valor de R\$ 100 mil diretamente na conta do Fundo Municipal de Saúde para a execução da obra. Além disso, a SES-MG repassa um valor mensal para custeio, a fim de promover a fixação do farmacêutico na unidade. Para definição do parâmetro de implantação das Farmácias, foi considerada a recomendação da OMS de uma farmácia para cada 20.000 habitantes em municípios de até 100.000 habitantes e uma farmácia a cada 30.000 habitantes em municípios acima de 101.000 habitantes.

Com o intuito de garantir a identidade visual, foram definidas plantas padrão para as farmácias, dois modelos de fachada (figura 05) e uma relação de equipamentos e mobiliários, que são adquiridos de forma centralizada pelo Estado. O acompanhamento da execução das obras é realizado por meio de relatório fotográfico desenvolvido no PicasaWeb, conforme padrão estabelecido pela SAF. Para o recebimento dos recursos do programa é necessária a contratação de um farmacêutico pelo município para acompanhar a construção e implantação da farmácia e garantir a manutenção dos serviços de AF.

²³ Transferência de recursos do fundo estadual de saúde para os fundos municipais de saúde.



Figura 05 – Fachadas histórica e contemporânea das unidades da Rede Farmácia de Minas implantadas no estado de Minas Gerais, 2010.

A implantação de Farmácias Comunitárias em Minas Gerais representa uma nova lógica de relação com o sistema de saúde local, profissionais de saúde e usuários do sistema, sendo uma estratégia fundamental para melhorar a qualidade da atenção à saúde. Até julho de 2012 foram inauguradas 435 unidades da Rede Farmácia de Minas em todo o Estado. A primeira etapa de implantação priorizou os municípios menores, que de acordo com dados do SIOPS (Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde) possuem maior despesa per capita média com a aquisição de medicamentos, quando comparados aos municípios com mais de 20 mil habitantes. Até o final de 2012, serão mais de 500 unidades inauguradas, o que demonstra a convergência dos esforços dos gestores do SUS/MG no sentido da conformação das Redes de Atenção à Saúde no estado (figura 06).

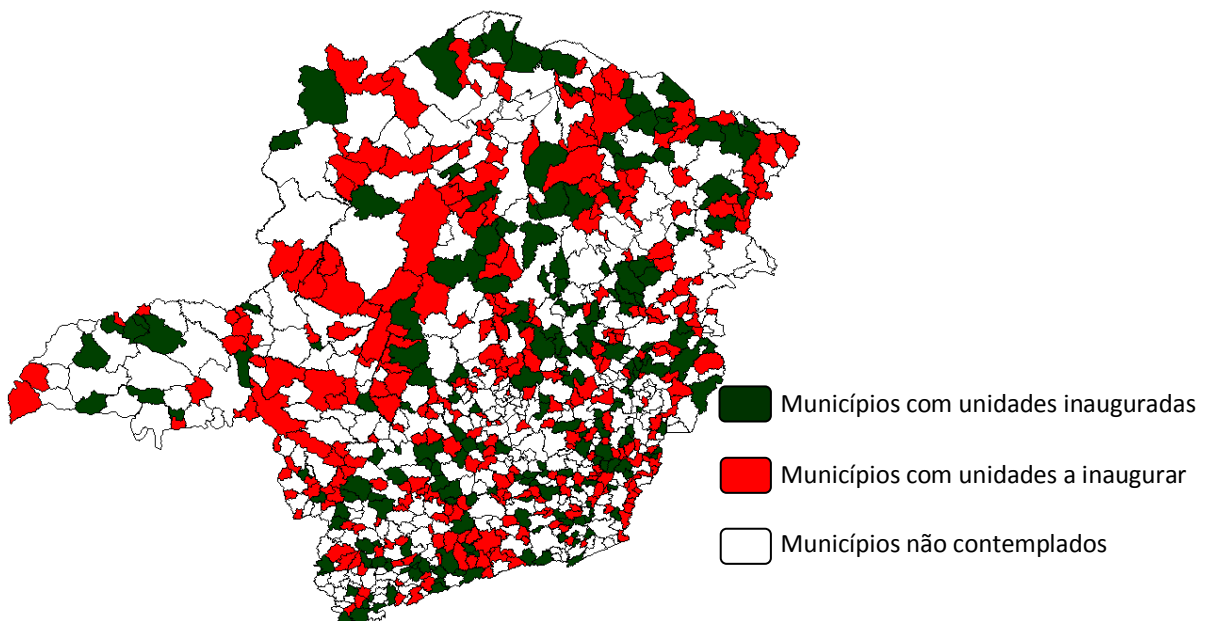


Figura 06 – Distribuição das unidades da Rede Farmácia de Minas em 2012.

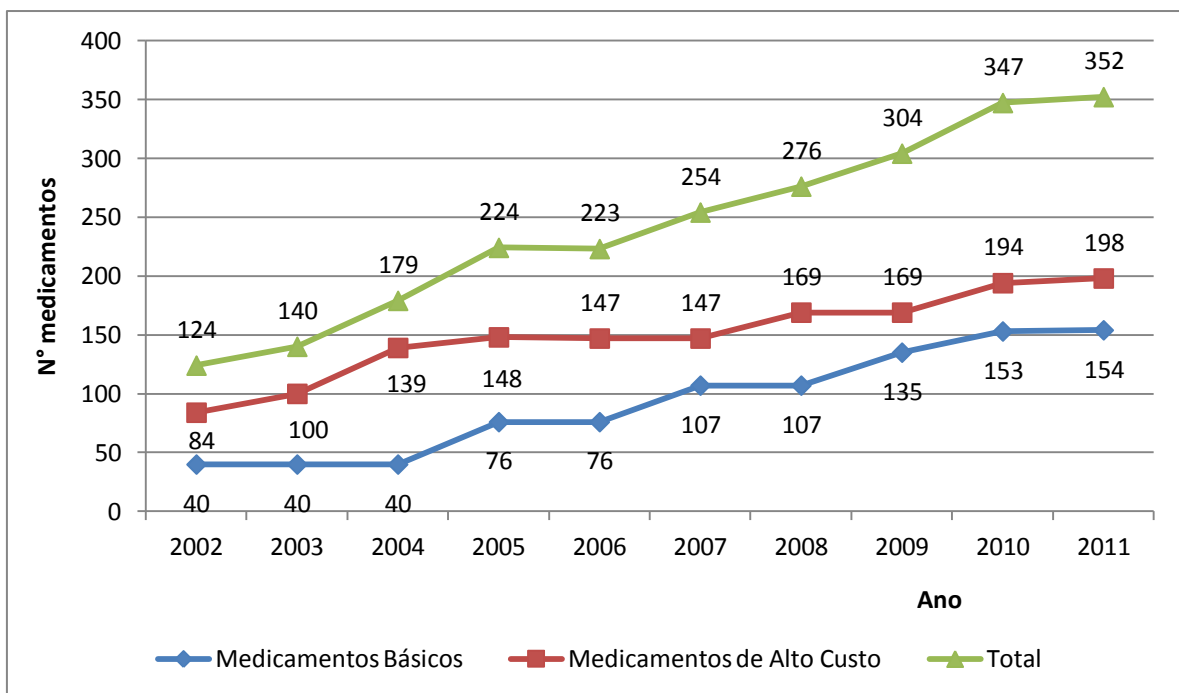
Para garantir a disponibilidade de um elenco resolutivo e atualizado, considerando-se as necessidades epidemiológicas do estado, a SES-MG instituiu, por meio da Resolução SES/MG nº 1.953/2009, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Esta Resolução estabelece normas gerais e procedimentos a serem observados para incorporação tecnológica de medicamentos e produtos farmacêuticos relacionados, bem como para alterar apresentações ou excluir produtos da Relação Estadual de Medicamentos. Participam da CFT, técnicos da SES-MG, da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), do Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais (IPSEMG), da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Hemominas) e da Fundação Ezequiel Dias (FUNED); representantes dos Conselhos Regionais de Farmácia, Medicina, Enfermagem e Odontologia; representantes do Conselho dos Secretários Municipais de saúde (COSEMS) e do Ministério Público Estadual.

Para priorização das demandas recebidas pela CFT, utilizam-se os seguintes critérios:

- ✓ Demanda judicial/social: existência de ações judiciais e/ou demanda por associações de portadores de doenças, pesquisadores, Ministério Público, etc.;
- ✓ Relevância epidemiológica: magnitude do problema, indicadores de morbidade, mortalidade, incapacidade, carga de doença e fatores de risco da doença ou agravo para a qual a tecnologia está sendo indicada;
- ✓ Relevância para os serviços/política de saúde: possibilidade em contribuir para a melhoria da qualidade de vida ou na redução dos riscos para a saúde em relação à segurança da intervenção, considerando a efetividade e a eficácia da tecnologia avaliada;
- ✓ Viabilidade operacional: disponibilidade de recursos financeiros, humanos e infraestrutura para incorporação da tecnologia proposta; e
- ✓ Evidência científica: suficiente disponibilidade de estudos de qualidade na área e da necessidade de realização de novos estudos.

A seleção de medicamentos é etapa primordial de qualquer política de Assistência Farmacêutica. Considerando a diversidade de produtos farmacêuticos no mercado, a escolha de um elenco de medicamentos essenciais é um desafio permanente que a SES-MG tem conduzido com seriedade e compromisso, a fim de garantir à população do estado uma relação de medicamentos condizente com as necessidades de saúde da população. A relação de medicamentos padronizados em Minas Gerais apresentou relevante evolução nos últimos anos, conforme demonstrado no gráfico 01.

Gráfico 01 – Evolução do elenco de medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, no período de 2002 a 2010.



Há um incremento importante no elenco padronizado de medicamentos em Minas Gerais, a partir de 2007, ano da criação da SAF. A reestruturação da AF no estado possibilitou a ampliação da relação estadual de medicamentos e sua atualização permanente, com base na RENAME e no perfil epidemiológico do estado de Minas Gerais.

2.6 Economia da saúde

O número de especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado mundial tem crescido a cada ano, superando a marca de 35.000 produtos já no início dos anos 2000. Essa evolução em termos numéricos nem sempre está atrelada a reais ganhos terapêuticos e tal incremento na disponibilidade de novos medicamentos sobrepuja em muito a capacidade de conhecimento em relação a eles, tornando difícil dimensionar seus possíveis riscos (PENA, 2000).

A indústria farmacêutica tem como atividade final a produção de medicamentos, utilizados pela sociedade no tratamento de doenças ou outras indicações médicas. A produção de medicamentos envolve quatro estágios principais: pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos; produção industrial; formulação e processamento final de medicamentos; e comercialização e distribuição por intermédio de farmácias e outros varejistas, e das unidades de saúde públicas (FRENKEL, 1981).

Rosenberg (1990) investigou os motivos que levam as firmas a investirem em pesquisa. Sua principal conclusão é de que as interações e *feedbacks* entre C&T são tão fortes que as firmas passam a investir em ciência básica como forma de participar de uma rede de informações mais ampla. A pesquisa básica é fundamental para monitorar e avaliar o desenvolvimento científico e tecnológico. Ainda que parcela expressiva das pesquisas seja feita nas universidades, as empresas necessitam de uma equipe de pesquisadores internos para, no mínimo, absorverem o conhecimento gerado em outros centros.

No caso da indústria farmacêutica, segundo Pavitt (1991), há uma forte ligação da tecnologia com a ciência básica. A competição na indústria farmacêutica baseia-se na diferenciação do produto, calcada no investimento continuado e de grande porte em atividades de P&D e de *marketing*. As empresas líderes do setor destinam entre 10% e 20% de seu faturamento às atividades de P&D, enquanto as despesas com *marketing* chegam a 40% do valor da produção. Essas atividades têm como propósito incrementar o portfólio de produtos, muitas vezes de forma artificial e sem qualquer ganho terapêutico, sendo as patentes o principal mecanismo setorial de apropriação privada dos resultados das inovações. Baseado nessa análise é possível falar que o setor saúde tem uma dinâmica inovativa própria, seguindo uma

lógica distinta de outros setores econômicos (PAVITT, 1991; ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2000).

Conforme Arora & Gambardella (1995), até o início dos anos oitenta, a maioria dos novos fármacos era consequência dos investimentos sistemáticos em P&D realizados pelas grandes empresas farmacêuticas. A emergência da biotecnologia moderna altera esse quadro, estabelecendo um novo fluxo de informações entre as emergentes novas firmas biotecnológicas (NFBs) e a antiga indústria farmacêutica, além de ampliar a importância dos laços com a pesquisa acadêmica. Esses laços são fortes visto que estas empresas tecnológicas, muitas vezes, são *“spin-offs”* de departamentos de universidades. Além disto, a realização de testes clínicos necessários à aprovação dos novos medicamentos ocorre predominantemente nos centros acadêmicos médicos e hospitais universitários (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2002).

A discussão sobre sistema de inovação envolve, por um lado, a teoria sobre o papel da ciência e da tecnologia e, por outro, a teoria da demanda de mercado. O papel do conhecimento científico é bem definido no tocante à efetivação do desenvolvimento tecnológico em saúde. No entanto, o mesmo não pode ser afirmado sobre o papel da demanda de mercado. *"A noção de 'mercado' em saúde é diferente do conceito de mercado para outros setores da economia onde, em princípio, os consumidores sabem (...) o que comprar"* (GELIJNS, 1990). As principais diferenças do mercado em saúde são (GELIJNS, 1990):

- ✓ Supõe-se que os consumidores tenham conhecimento de mercado em geral e que suas escolhas sejam autônomas. No caso da saúde, essas hipóteses são bem mais limitadas, pois são os profissionais (no caso, os médicos) que decidem o tipo de tratamento e demais intervenções necessárias;
- ✓ O risco é um elemento sempre presente, porque os efeitos colaterais da tecnologia médica afetam a concepção, o nascimento e a vida, o corpo e a mente. Durante a fase de desenvolvimento de novas tecnologias, os benefícios ou riscos são altamente incertos, motivo pelo qual as novas tecnologias são, em geral, refinadas após avaliações clínicas.

Os problemas de saúde pública globais e as pandemias são para a indústria farmacêutica oportunidades de mercado, que quando interessantes do ponto de vista econômico, são exploradas. Um exemplo disso é a pandemia de gripe suína, que desde 2009 vem gerando bilhões em lucros para os laboratórios farmacêuticos²⁴. Porém, a proteção conferida pela propriedade intelectual não tem gerado investimentos em P&D no estudo de fármacos para as novas doenças tropicais e subtropicais. Segundo estatísticas da OMS, despende-se 90% em P&D no mundo para direcioná-los a condições que afetam apenas 10% da população, configurando o chamado *hiato 10/90*. Dos 1.393 novos medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 16 (1,2%) foram especificamente desenvolvidos para o tratamento de doenças negligenciadas (WHO, 2009).

O comércio internacional de medicamentos cresceu rapidamente entre 1980 e 1999, passando de US\$5 bilhões para 120 bilhões no período. Nesse mercado, um número reduzido de empresas transnacionais domina a produção e a venda de medicamentos no mundo. Dez dessas empresas são responsáveis por quase metade das vendas e esta concentração aumentou, consideravelmente, desde 1987. A evolução de 1985 a 1999 indica que o valor da produção de medicamentos tem crescido quatro vezes mais rapidamente do que a renda mundial, embora não se traduza em maior acesso da população a medicamentos. Em 1999, 15% da população mundial que vivia em países de renda elevada adquiriram e consumiram cerca de 90% do valor total gasto com medicamentos no mundo (WHO, 2004; INTERFARMA, 2010).

Outro fator que expõe o interesse da indústria farmacêutica por uma produção de maior rendimento é o ciclo de fusões, sem precedentes, que ocorre desde 1980 e que representa consolidação industrial para lidar com grandes investimentos e reduzir duplicidade de gastos. Conforme Pécoul et al (1999) este processo iniciou-se com as fusões da Glaxo com a Wellcome, da Sandoz com a Giba-Geizy e da Roche com a Synthex, enfocando os seguimentos de maior rentabilidade do mercado: doenças infecciosas, cardiovasculares, câncer, dermatologia e neurologia.

²⁴ Conforme dados da Interfarma, o faturamento da indústria farmacêutica brasileira foi de U\$ 15,7 bilhões em 2009 (correspondendo a R\$ 32,7 bilhões).

O perfil do mercado mundial de medicamentos reflete o perfil epidemiológico atual, com maior prevalência de produtos destinados ao tratamento de doenças crônico-degenerativas. Como pode ser observado na tabela 01, as classes terapêuticas líderes de venda no mercado mundial são oncologia, diabetes e reumatologia (REIS et al, 2012).

Tabela 01 – Classes farmacológicas responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica mundial em 2010 e projeção para 2016.

Classe farmacológica	2010		2016	
	U\$ bilhões	%	U\$ bilhões	%
Oncologia	60,0	8,5	90,5	10,1
Antidiabéticos	30,6	4,3	47,3	5,3
Antirreumáticos	32,7	4,6	42,8	4,8
Imunobiológicos (vacinas)	25,3	3,6	36,5	4,1
Antivirais	22,1	3,1	32,5	3,6
Outros	536,3	75,9	644,4	72,1
Total	707,0	100	894,0	100

Fonte: Evaluate Pharma, 2010.

As vendas globais da indústria farmacêutica atingiram, em 2010, a cifra de US\$ 707 bilhões, dos quais US\$ 130 bilhões foram produtos de base biotecnológica (18,4%). O crescimento médio acumulado das vendas de biológicos foi de 17% entre 2002 e 2010, em relação a 7% nos demais produtos farmacêuticos. Com um crescimento mais acelerado do que a média do setor farmacêutico, estima-se que em 2016 os produtos biotecnológicos representem cerca de 21% das vendas. Este crescimento é consequência do aumento percentual do registro de novos produtos biológicos em relação ao total de novos registros no mercado. Em 2010, o registro de novos produtos biológicos nos Estados Unidos representou 44% do total de registros novos, contra 35% em 2002 (REIS et al, 2012).

Embora os medicamentos de síntese química sejam responsáveis pela maior parte das receitas da indústria farmacêutica, os produtos biotecnológicos destacam-se entre os de maior faturamento em função do alto valor unitário. A análise da tendência do mercado mundial aponta para um domínio dos medicamentos biotecnológicos até 2016, conforme demonstrado nas tabelas 02 e 03.

Tabela 02 – Medicamentos responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica mundial em 2010.

Medicamento		Venda	Tecnologia
Princípio ativo	Marca	(U\$ bilhões)	
Atorvastatina	Lipitor®	12	Química
Clopidogrel	Plavix®	9,1	Química
Salmeterol + Fluticasona	Seretide®	8,1	Química
Etanercepte	Enbrel®	7,3	Biotecnologia
Infliximabe	Remicade®	6,5	Biotecnologia

Fonte: Evaluate Pharma, 2010.

Tabela 03 – Projeção dos medicamentos responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica mundial para 2016.

Medicamento		Venda	Tecnologia
Princípio ativo	Marca	(U\$ bilhões)	
Adalimumabe	Humira®	9,7	Biotecnologia
Bevacizumabe	Avastin®	7,8	Biotecnologia
Rituximabe	Rituxan®	7,7	Biotecnologia
Rosuvastatina	Crestor®	7,5	Química
Etanercepte	Enbrel®	7,2	Biotecnologia

Fonte: Evaluate Pharma, 2010.

Dentre os medicamentos biotecnológicos com estimativa de alto crescimento das vendas mundiais, destacam-se os anticorpos monoclonais (Adalimumabe, Bevacizumabe, Rituximabe e Etanercepte), que representam 34% do mercado de medicamentos biológicos. Todos estes medicamentos possuem exclusividade de mercado, decorrente da proteção por patentes. Em função da maior complexidade tecnológica dos produtos e das limitações da legislação nacional de genéricos, mesmo após a expiração da vigência das patentes, não será possível o registro de biossimilares no Brasil, o que garante domínio e longevidade de mercado às empresas fabricantes.

Na década de 1990, a política de medicamentos genéricos foi identificada como uma alternativa viável para o mercado farmacêutico de países em desenvolvimento, a fim de reduzir a dependência externa e os preços e custos dos medicamentos. Identifica-se na política de genéricos uma forma de regulação do mercado, permitindo a concorrência de preços com os produtos de marca e com os medicamentos inovadores. De acordo com Vieira & Zucchi (2006), o genérico é lançado com preço 40% menor, em média, em relação ao de referência, conforme pode ser observado na tabela 04.

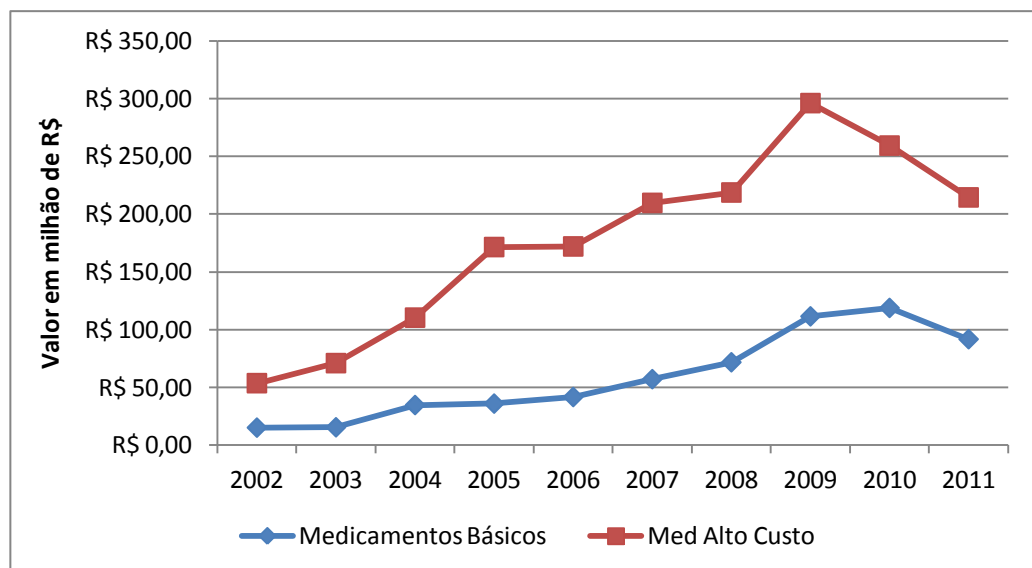
Tabela 04 - Variação média do preço do genérico em relação ao seu medicamento de referência. Brasil, 2000-2004, conforme Vieira & Zucchi (2006).

Período	Especialidades farmacêuticas (n)	Média de diferença de preço (%)*	Desvio-padrão
Lançamento	135	40,0	12,71
1 ano depois	117	42,8	11,06
2 anos depois	96	43,6	11,11
3 anos depois	61	43,7	13,24
4 anos depois	19	46,9	17,76

*A média foi calculada com base na diferença percentual do preço do genérico em relação ao medicamento de referência.

Em Minas Gerais, conforme dados da Superintendência de Planejamento e Finanças da Secretaria de Estado de Saúde, foram investidos 68,6 milhões de reais em 2002 na aquisição de medicamentos. Em 2010, foram gastos R\$ 432,9 milhões, representando um aumento de 488%, conforme dados apresentados no gráfico 02.

Gráfico 02 – Evolução dos gastos da SES-MG na aquisição de medicamentos, por Componente da Assistência Farmacêutica.



Tal como na esfera federal de gestão do sistema, o aumento mais expressivo do gasto foi observado na aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), responsável pela garantia de tratamentos para doenças de maior complexidade e de alto custo, passando de R\$ 70,3 milhões de reais em 2003 para R\$ 296 milhões em 2009. Segundo dados recentes do Departamento de Assistência Farmacêutica

do Ministério da Saúde, os valores para o financiamento do CEEAF passaram de 516 milhões de reais em 2003 para 2,65 bilhões em 2010, representando aumento de 413%.

A partir de 2010, observa-se uma mudança na curva dos gastos estaduais para a aquisição de medicamentos de alto custo. Esta alteração decorre da centralização, pelo Ministério da Saúde, da compra de vários medicamentos deste Componente, especialmente os de maior valor unitário e protegidos por patentes.

Esses são alguns dos motivos que tornam fundamental a presença do governo no mercado de saúde para regulamentá-lo, tanto em termos de proteção relativa à eficácia/toxicidade dos novos produtos quanto em termos financeiros. Neste cenário, o desenvolvimento de planos de ação estratégicos pelo governo é fundamental para reduzir os gastos e assegurar a sustentabilidade do sistema público de saúde. As negociações com a indústria sobre as prioridades em financiamento, o investimento na produção nacional por meio dos laboratórios oficiais e/ou de parcerias público-privadas, as campanhas de informação para profissionais de saúde e sociedade civil e o financiamento seletivo baseado em inovação e valor terapêutico acrescido são algumas estratégias possíveis (OPAS, 2007).

2.7 Judicialização da Saúde no Brasil

O direito à saúde, aí compreendida a assistência farmacêutica, tem status de direito fundamental no ordenamento jurídico brasileiro e, como tal, merece e exige plena eficácia. A atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação dessa assistência é denominada “judicialização da saúde”. Normalmente justificada pela omissão e/ou ineficácia do Estado na prestação da assistência médico-farmacêutica, este crescente fenômeno tem representado um grande desafio aos gestores públicos e causado inúmeras distorções no atendimento à saúde e nas políticas públicas instituídas. O resultado é a aplicação dos recursos destinados às políticas integrais e universais para o atendimento às demandas individualizadas (GANDIN, et al, 2011; MARQUES, 2008).

As ações judiciais na área da Assistência Farmacêutica datam do início dos anos 90 e destinavam-se ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de pessoas vivendo com o HIV/Aids. Contudo, após a publicação da Lei 9.313/96 que garante o acesso universal aos antirretrovirais e da Lei dos genéricos em 1999, houve redução nos pedidos destes medicamentos, surgindo outras condições dominantes. O perfil das demandas judiciais altera-se ano a ano e cada vez menos medicamentos considerados essenciais são demandados (MESSEDER et al., 2005; LOPES, 2010).

O panorama econômico, bem como o impacto financeiro decorrente da incorporação de inovações farmacêuticas por meio da via judicial na Assistência Farmacêutica do Brasil pode ser caracterizado a partir dos gastos com medicamentos do Poder Público brasileiro, sabidamente, o maior comprador da indústria farmacêutica no País (VIEIRA, 2009).

As estratégias de marketing e as práticas da indústria farmacêutica, visando à introdução de novos medicamentos no mercado e na rede pública de saúde são uma preocupação crescente. A discussão envolve questões éticas relacionadas às formas de propaganda, anúncios e ensaios clínicos, até as estratégias dirigidas a médicos, instituições, ONG, gestores da área da saúde, mídia especializada e parlamentares (BRASIL, 2005).

Um exemplo emblemático desta situação é o tratamento de portadores de uma anemia raríssima, denominada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) com o medicamento Eculizumab (Soliris®), considerado pela revista americana Forbes o tratamento mais caro do mundo. O tratamento mensal custa, em média, R\$ 70 mil, totalizando mais de R\$ 800 mil por ano para cada paciente. Atualmente, há 34 pacientes recebendo o medicamento da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo e cinco pacientes recebendo da SES-MG, em cumprimento a ações judiciais. O tratamento é crônico e não cura a doença. Porém, o SUS disponibiliza o transplante de medula, que custa cerca de R\$ 50 mil e é o único tratamento disponível capaz de curar. O orçamento destinado à compra de um frasco de Soliris® seria suficiente para garantir milhares de doses de anti-hipertensivos e de outros medicamentos destinados ao tratamento das doenças mais prevalentes no país. É preciso reconhecer que priorizar o direito individual em detrimento do direito coletivo tem consequências sobre a saúde pública.

A complexidade do fenômeno denominado judicialização da saúde – por suscitar a interface entre esferas do Poder Público, confrontadas no desafio constitucional de garantir os direitos universais dos cidadãos à atenção integral à saúde – repercute no sistema de saúde pública, frente aos mecanismos jurídicos que visam a garantir aos pacientes/usuários à assistência médica recomendada. Se, por um lado, as decisões judiciais visam garantir o atendimento ao direito e às necessidades do cidadão, por outro remetem ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos, que muitas vezes contradita o princípio da equidade em saúde (ANDRADE, 2008; BARROSO, 2007).

A tutela do direito à saúde é questão bastante complexa porque, em se tratando de direito fundamental social, submete-se às contingências financeiras do Estado, o que se costuma designar por *reserva do possível*. A análise da *reserva do possível* deve ser realizada por três prismas. O primeiro deles é a possibilidade fática da prestação, que é justamente a disponibilidade de recursos financeiros necessários à satisfação do direito, análise esta que deve ser realizada de forma universal. Fundamental analisar se é possível satisfazer a prestação para todos que dela necessitem. Porém não basta que haja possibilidade fática de cumpri-la, deve haver possibilidade jurídica. Neste caso, deve-se analisar a existência de previsão orçamentária para cobrir as despesas, bem como a distribuição das competências federativas pela Constituição de 1988. O terceiro critério é o da razoabilidade – o Estado não pode escusar-se de cumprir determinadas prestações sem ponderar a possibilidade de o fazer. A norma programática é vinculante e traça diretrizes a serem cumpridas pelo Poder Público (URBANO, 2010).

Se por um lado o Estado encontra-se limitado pela reserva do possível, por outro tem-se o princípio da dignidade da pessoa humana que impõe a necessidade de satisfazer as condições mínimas para que as pessoas possam gozar de uma vida digna. Essa diretriz é o que se chama de mínimo existencial. Neste contexto, o poder judiciário tem a missão de tutelar a violação ou ameaça de violação de direitos.

Para evitar alegações de interferência do Poder Judiciário no Poder Executivo, o Supremo Tribunal Federal (STF) traçou critérios para a atuação dos magistrados diante de casos envolvendo o direito à saúde, considerando as limitações fáticas e jurídicas que recaem sobre a administração pública. A análise de tais critérios inicia-se pela verificação da

existência de políticas formuladas pelo SUS que abranjam a prestação de saúde pleiteada pela parte. Assim, conforme Urbano (2010), tem-se que:

- ✓ Se a prestação pleiteada estiver prevista entre as políticas públicas do SUS, a ordem judicial é apenas para cumpri-la, não havendo dificuldades nesse caso.
- ✓ Se a medida pleiteada pela parte não estiver entre aquelas contempladas pela política do SUS, deve-se passar para a análise de outras questões:
 - Vedação legal ao seu fornecimento pela Administração: se o fármaco pleiteado não possuir registro na ANVISA, é proibido o seu fornecimento, não podendo o Estado ser condenado a fornecê-lo;
 - Decisão administrativa de não fornecer o medicamento: o SUS decidiu administrativamente que a prestação de saúde pleiteada não pode ser custeada, por inexistirem evidências científicas suficientes que demonstrem sua eficácia. Neste caso podem ocorrer três situações:
 - a) O SUS fornece tratamento alternativo suficiente, não cabendo ao judiciário analisar fornecimento de tratamento diverso do padronizado;
 - b) O SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente, cabendo ao judiciário analisar a peculiaridade do caso;
 - c) O SUS não possui tratamento específico para determinada doença. Neste caso, se houver tratamento experimental, o Estado não pode ser condenado a fornecê-lo uma vez que estes tratamentos são regidos pelas regras de pesquisa clínica.

A intervenção do Poder Judiciário, portanto, deve ser realizada com bastante cautela, avaliando-se as especificidades do caso concreto e considerando-se a dimensão subjetiva e objetiva do direito fundamental envolvido. Importante destacar que a via judicial tem sido amplamente utilizada pela indústria farmacêutica para introduzir demandas de mercado, criando necessidades sob a justificativa da inovação.

De forma objetiva, pode-se resumir a interface entre judicialização e garantia do acesso a medicamentos essenciais em quatro situações, conforme figura 07. Considerando a

eficiência na gestão pública para garantir o acesso a medicamentos essenciais na rede de atenção à saúde (IV), a judicialização só deveria ocorrer para corrigir distorções do sistema (I), não sendo aplicada em situações onde os medicamentos pleiteados não são considerados essenciais (III).

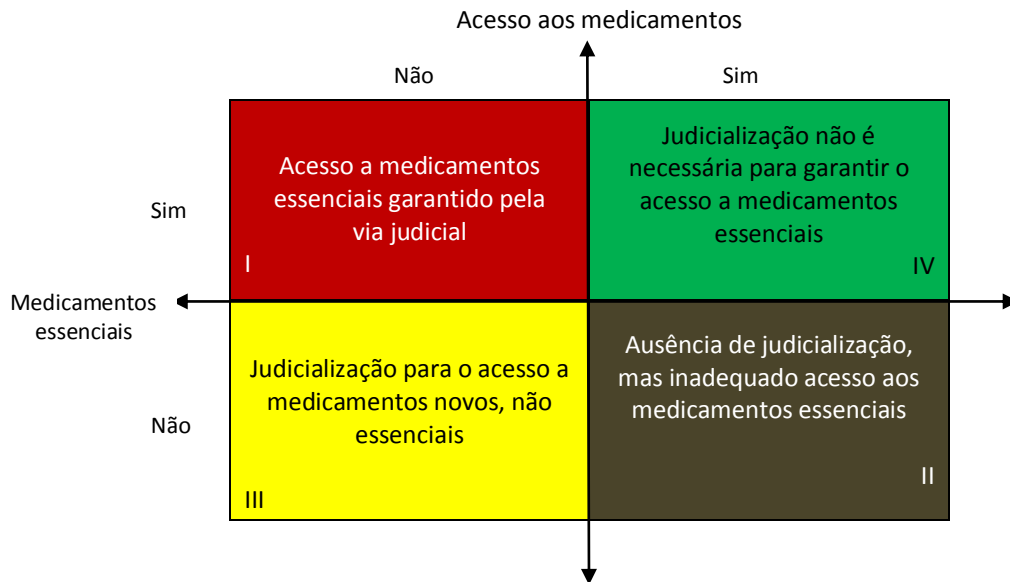


Figura 07 – Relação entre judicialização e acesso a medicamentos essenciais. Adaptado de CUBILLOS et al, 2012.

Muitas pesquisas têm sido realizadas no país sobre este crescente fenômeno da judicialização da Assistência Farmacêutica. Em Minas Gerais, dados de Andrade et al (2008) mostraram que aproximadamente 75% das demandas apresentadas à SES-MG são solicitações de medicamentos. Porém, há poucos estudos que incluem a variável propriedade intelectual e sua interface com o perfil das demandas judiciais atendidas pelo gestor público. Neste contexto, o presente estudo realizará uma análise do perfil das demandas judiciais apresentadas à SES-MG, a fim de identificar correlações entre o mercado farmacêutico, a proteção à propriedade industrial e a racionalidade das demandas judiciais por medicamentos atendidas em Minas Gerais.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a influência da proteção aos direitos de propriedade industrial, especialmente patentes e marcas, sobre o perfil dos medicamentos demandados à SES-MG, por meio da judicialização, sobre os gastos públicos para assegurar o fornecimento destes produtos e suas interfaces com o uso racional de medicamentos e a política de saúde pública implementada, analisando também, a correlação entre os medicamentos fornecidos judicialmente e a incorporação de novas tecnologias pelo gestor público.

3.2 Objetivos Específicos

- I- Identificar as ações civis públicas em vigor e seu impacto sobre a política de Assistência Farmacêutica instituída;
- II- Analisar as demandas judiciais individuais por medicamentos em Minas Gerais, considerando as solicitações de produtos protegidos por patentes, a fim de avaliar a influência da proteção à propriedade industrial no perfil das demandas atendidas;
- III- Estratificar percentualmente as prescrições por marca registrada, a fim de identificar correlação entre o perfil das prescrições de medicamentos atendidas pela via judicial e solicitação por marca;
- IV- Avaliar a racionalidade das prescrições por medicamentos atendidas pela SES-MG, em atendimento a demandas judiciais, considerando-se os indicadores estabelecidos pela OMS;
- V- Avaliar o impacto da crescente judicialização sobre o financiamento público de medicamentos e sobre a padronização de novos medicamentos no estado de Minas Gerais;
- VI- Realizar pesquisa jurisprudencial para identificar os discursos adotados pelo poder judiciário em ações solicitando medicamentos à SES-MG.

4. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional descritivo das demandas judiciais por medicamentos atendidas pela SES-MG. Para a análise proposta, foram utilizadas as seguintes bases de dados:

- a) Planilha Microsoft Excel® elaborada pela Assessoria Técnica (AT) da SES-MG, contendo 4.140 registros de demandas judiciais por medicamentos, atendidas pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais no ano de 2010;
- b) Arquivo Microsoft Word® da AT, contendo descrição das 19 ações civis públicas em vigor no ano de 2010;
- c) Sistema de Pesquisa em Direito Sanitário (SPDISA) da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, com o registro de 1.065 acórdãos publicados no sítio oficial do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, referentes ao período de 2007 a 2009;
- d) Armazém do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI), contendo os valores empenhados para a aquisição de medicamentos em cumprimento a demandas judiciais pela SES-MG;
- e) Site do FDA (Food and Drug Administration) www.fda.gov; base de patentes brasileira, disponível no sítio eletrônico do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (www.inpi.gov.br) e a base de patentes americana disponível no endereço www.uspto.gov.
- f) Planilha Microsoft Excel® contendo as demandas apresentadas à CFT-MG para a incorporação de novas tecnologias no SUS e site da CONITEC (http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611) com as demandas apresentadas ao Ministério da Saúde para incorporação.

4.1 Instrumentos de Medida e Análise dos Dados

Para a descrição geral das demandas judiciais, foram utilizadas as variáveis número de pessoas atendidas em 2010 e número de medicamentos prescritos por paciente, constantes na planilha Excel® (base de dados “a”). Analisaram-se também os dados das ações civis públicas registrados em arquivo Word (base de dados “b”), para atender ao objetivo específico I, por meio da construção de uma planilha Excel®, contendo as variáveis: número da ação, nome da doença, medicamentos contemplados, abrangência da ação e decisão judicial. Para esta descrição foram utilizados os seguintes indicadores de análise:

- ✓ Número de medicamentos prescritos por paciente;
- ✓ Frequência do número de medicamentos prescritos por paciente;
- ✓ Número de medicamentos por ação civil pública;
- ✓ Percentual de ações por comarca.

Para cumprir os objetivos específicos II e III, foram selecionados os dez medicamentos mais demandados no ano de 2010, conforme avaliação da base de dados em planilha Excel® (“a”) e analisadas as variáveis: número de prescrições pela DCB, número de prescrições pelo nome de marca e vigência da patente.

A vigência da patente foi pesquisada nas bases de dados relacionadas no item “e”, considerando-se o ano de vigência, conforme última patente em vigor para o fármaco pesquisado. A busca foi realizada pelo nome do princípio ativo em inglês no Orange book do FDA, pelos seguintes passos - no site do FDA pelo link “Orange book query” foi realizada a pesquisa por meio do “search by active ingredient”, onde foi digitado o nome do produto em inglês. Ao clicar na patente, utilizou-se o link “view” para verificar o número da patente. A partir da obtenção do número, foi realizada a busca no site do INPI para obter a vigência da patente brasileira, acrescentando-se o prefixo PI ao número encontrado. Para patentes não identificadas no endereço eletrônico do INPI, foi considerada a patente americana. Para a realização desta pesquisa, houve uma busca no site do USPTO, pelo link “patent search”, usando-se o número da patente identificado anteriormente no site do FDA.

Os medicamentos foram classificados pela ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), conforme as diretrizes da OMS, 2012.

Para a análise dos objetivos específicos II e III, foram utilizados os seguintes indicadores:

- ✓ Percentual de proteção patentária dos medicamentos mais demandados judicialmente em 2010;
- ✓ Percentual de medicamentos prescritos pelo nome comercial (marca registrada) do total de atendimentos realizados em 2010;
- ✓ Percentual de prescrições pela DCB para cada um dos medicamentos mais demandados judicialmente em 2010.

Para a análise da racionalidade das demandas judiciais atendidas (objetivo específico IV), foram utilizados três indicadores da OMS para o uso racional de medicamentos:

- ✓ Número médio de medicamentos prescritos por receita;
- ✓ Porcentagem de medicamentos prescritos pelo nome genérico;
- ✓ Porcentagem de medicamentos prescritos da lista de medicamentos essenciais. Foram considerados medicamentos essenciais, aqueles padronizados pelo SUS, conforme RENAME e Relação Estadual de Medicamentos em vigor no ano de 2010.

A racionalidade das demandas foi avaliada, de forma incremental, pela classificação dos medicamentos mais demandados judicialmente conforme cotação da La revue Prescrire, 2009. Para tanto, foram considerados sete níveis de classificação, de acordo com o quadro 03.

Quadro 03 – Cotação da Revista Prescrire (2009) para os medicamentos novos ou com novas indicações terapêuticas lançados no mercado.

Classificação	Descrição
Bravo	O fármaco é inovação terapêutica importante.
Interessante	O produto é importante inovação terapêutica, mas tem limitações.
Traz algum benefício	O produto tem algum valor, mas basicamente não altera a prática terapêutica vigente.
Eventualmente útil	O valor tem valor mínimo adicional, e não deve alterar os hábitos de prescrição, exceto em raras situações.
Nada de novo	O produto nada acrescenta às possibilidades de tratamento oferecidas por produtos já disponíveis.
Inaceitável	Produto sem benefício evidente, mas com desvantagem potencial ou real.
Avaliação não disponível.	Comissão de redação não pode se pronunciar pela ausência de dados para avaliação.

Para a avaliação do impacto econômico do atendimento a ações judiciais em Minas Gerais (objetivo específico V), foram utilizados os valores, em reais, empenhados e liquidados, no período de 2002 a 2011, relativos aos gastos na aquisição de medicamentos judicializados no estado de Minas Gerais. Os valores foram extraídos do SIAFI e fornecidos pela Gerência de Qualidade do Gasto da Superintendência de Orçamento e Finanças da SES-MG, por meio de relatório em planilha Excel®.

A fim de verificar a correlação entre os medicamentos mais demandados judicialmente e a incorporação de novas tecnologias pelo SUS, realizou-se análise das solicitações apresentadas à CFT-MG e pesquisa no sitio eletrônico do Ministério da Saúde para identificar as demandas para incorporação de novas tecnologias apresentadas à CONITEC. As informações foram consolidadas em planilha Excel®.

Os indicadores utilizados para cumprimento do objetivo específico V foram:

- ✓ Valor, em reais, gasto na aquisição de medicamentos no período de 2002 a 2011;
- ✓ Percentual de medicamentos demandados à CONITEC para análise de incorporação no SUS, atendidos em Minas Gerais em cumprimento a ações judiciais.

A pesquisa jurisprudencial (objetivo específico VI) foi realizada a partir dos seguintes dados extraídos do Sistema de Pesquisa em Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais: tipo de ação, prova citada e decisão judicial. Estes dados foram salvos em planilha Microsoft Excel®, em colunas distintas, para a realização das análises por meio dos indicadores:

- ✓ Percentual de ações judiciais atendidas conforme o tipo;
- ✓ Distribuição percentual das decisões judiciais;
- ✓ Percentual das solicitações por medicamentos conforme o discurso utilizado nas ações judiciais.

4.2 Limitações do Método

A inexistência de uma base de dados única e construída em sistema específico para gerenciamento de dados é a principal limitação do estudo. Os dados foram obtidos, em sua maioria, em bases construídas em documentos Office®, incluindo planilhas de uso habitual pelo serviço para planejamento e controle. Assim, erros inerentes à manipulação dos dados são possíveis, uma vez que as células não estavam protegidas.

Outra limitação refere-se à inexistência do registro eletrônico de atendimento das ações civis públicas. Assim, não foi possível mensurar o número de pessoas que recebem medicamentos em atendimento às ações civis públicas vigentes no estado de Minas Gerais.

5- RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Descrição geral

No ano de 2010, a SES-MG realizou 28.104 atendimentos em cumprimento às demandas judiciais por medicamentos, contemplando 4.140 pessoas. A média de medicamentos fornecidos, por paciente, foi de 2,2, conforme dados apresentados na tabela 05.

Tabela 05 – Número de medicamentos fornecidos pela SES-MG no ano de 2010, por paciente, em atendimento a demandas judiciais.

Medicamentos/paciente	n	%	% acumulado
1	2.620	63,29%	63,3%
2	690	16,67%	80,0%
3	252	6,09%	86,0%
4	139	3,36%	89,4%
5	96	2,32%	91,7%
6 ou mais	343	8,29%	100,0%
Total	4.140	100,00%	

O número médio de 2,2 medicamentos por paciente é igual ou superior ao encontrado em outros estudos de utilização de medicamentos realizados no Brasil por PASSOS et al, 2006 (n=2,2), DAL PIZZOL et al, 2010 (n= 2,2) e OENNING et al, 2011 (n= 1,2). Do total de pacientes atendidos, 10,6% receberam cinco medicamentos ou mais, sendo que 8,29% receberam mais de seis medicamentos. Neste grupo, merecem destaque cinco pacientes que receberam mais de 20 medicamentos durante o ano de 2010, em cumprimento a determinações judiciais.

O número de medicamentos prescritos por consulta ao paciente é um dos principais indicadores estabelecidos pela OMS para avaliar a qualidade do uso de medicamentos. A polifarmácia (o uso concomitante de cinco ou mais medicamentos) está associada ao aumento do risco e da gravidade das reações adversas a medicamentos, à maior incidência de interações medicamentosas²⁵, à toxicidade cumulativa e a erros de medicação, reduzindo a adesão ao tratamento e a eficácia da terapêutica instituída. O risco de RAM aumenta de três a quatro vezes em pacientes submetidos à polifarmácia. Assim, a média de 2,2

²⁵ O termo interações medicamentosas refere-se à interferência de um fármaco na ação de outro fármaco, ou de um alimento ou substância ativa (por exemplo, o álcool) na ação de medicamentos.

medicamentos por paciente, apesar de estar em consonância com outros estudos realizados no país para avaliar a prescrição e o uso de medicamentos, é um desafio para os serviços públicos de saúde, pois 20% dos pacientes receberam três ou mais medicamentos.

A polifarmácia foi identificada em 10,6% dos pacientes. Neste grupo, a possibilidade de incidência de problemas relacionados a medicamentos (PRM) é maior. A ocorrência de interações medicamentosas e reações adversas graves não são apenas problemas clínicos, mas geram elevação de gastos em saúde decorrentes do manejo necessário ao controle e prevenção de eventos graves e fatais. A hospitalização é necessária em vários casos o que onera ainda mais os custos de tratamento. Considerando a potencialidade de PRM, ações de acompanhamento farmacoterapêutico²⁶ devem ser implantadas no atendimento a pessoas que recebem medicamentos pela via judicial, priorizando esse grupo de pessoas em polifarmácia.

O fornecimento de medicamentos demandados à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais judicialmente é realizado nas Farmácias das Regionais de Saúde. Para a implantação do acompanhamento farmacoterapêutico, pode-se utilizar o SIGAF, software já implantado nas Farmácias de Minas, para triagem dos pacientes, considerando a polifarmácia como um critério de inclusão para esta atividade de acompanhamento. Por meio do registro adequado dos dados clínicos e farmacológicos é possível realizar intervenções terapêuticas e minimizar os problemas relacionados a medicamentos. Além disto, a construção de uma base de dados contendo informações sobre as principais interações identificadas possibilitaria um diagnóstico preciso sobre o perfil da utilização de medicamentos pela via judicial, subsidiando o poder judiciário na análise das demandas recebidas.

Muitos dos problemas relacionados à utilização de medicamentos são causados por interações medicamentosas. Conforme dados da OMS (2012), quanto maior o número de medicamentos prescritos, maior o número de interações medicamentosas. Em estudo realizado por SEHN et. al (2003), 100% dos pacientes que apresentavam mais de dez medicamentos prescritos foram expostos a uma ou mais interações medicamentosas

²⁶ O acompanhamento farmacoterapêutico é o componente da Assistência Farmacêutica que configura um processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelo acompanhamento do uso dos medicamentos pelos usuários, visando seu uso racional e a melhoria de qualidade de vida. Para este acompanhamento, pode-se utilizar a metodologia da atenção farmacêutica ou softwares desenvolvidos para registro dos dados clínicos e para o acompanhamento da terapêutica medicamentosa. In Minas Gerais, 2008.

potenciais, sendo a média de interações para este grupo igual a 7,3. Em artigo de revisão elaborado por SECOLI (2010), a incidência de erros de medicação em função da polifarmácia foi de 15% em idosos, elevando-se para 35% em pessoas utilizando quatro ou mais medicamentos. Estes dados demonstram a potencialidade de ocorrência de interações medicamentosas nos pacientes atendidos por ações judiciais em Minas Gerais, indicando a necessidade de melhor análise das prescrições apresentadas ao Poder Judiciário. A implantação de um software para registro das prescrições atendidas e a implantação de acompanhamento farmacoterapêutico apresentam-se como importantes estratégias para qualificar o uso de medicamentos pela população.

Além das ações individuais para garantir o fornecimento de medicamentos, há 19 ações civis públicas em vigor que obrigam o fornecimento de 135 diferentes medicamentos pela SES-MG. A distribuição dos medicamentos conforme a ação e doença a ser tratada está apresentada no quadro 04.

Pode-se observar que as ações contemplam vários medicamentos padronizados no SUS no Componente Especializado da AF, tais como: Mezalazina, Azatioprina, Ciclosporina, Infliximabe, Galantamina, Rivastigmina, Ribavirina, Interferon Peguilado e Enzimas pancreáticas. A maioria das ações (12) determina o fornecimento dos medicamentos apenas mediante apresentação de receita médica. Importante destacar que em 25% (cinco) das ações civis públicas determina-se a não obediência aos protocolos clínicos vigentes.

Quadro 04 – Ações civis públicas movidas contra a SES-MG, para o fornecimento de medicamentos e insumos em saúde, em vigor no ano de 2012

Nº ação civil	Doença contemplada	Nº medicamentos contemplados	Principais medicamentos demandados*	Abrangência
0024.04.336.794-5	Alzheimer	1	Galantamina	Todo o estado de MG
702.05.203.037-7		1	Excelon	Município de Uberlândia
0702.04.190.131-6	AVC	3	Sygen 100mg, Somazina 500mg, Broz 100mg	Portadores de AVC de Uberlândia
0115.07.011.278-0	Câncer	1	Dimorf	População da comarca de Campos Altos
0223.02.086.122-3	Crises convulsivas	1	Topamax	Município de Divinópolis
0016.07.068.301-2	Diabetes	6	Insulina lantus e Humalog ou levemir e Novorapid, Tiras reagentes de glicemia e glicosímetro	Portadores de diabetes dos municípios de Alfenas e Serrania
0702.05.215.504-2	Diabetes tipo 1	6	Glicosímetro, lancetador e fitas, seringas BD ultrafine, Glucagen, Insulina Novomix 30	Município de Uberlândia
0024.04.199.741-2	Doença de Chron/Retocolite Ulcerativa	11	Mezalazina, Azatioprina, Ciclosporina, Infliximabe 100mg, Talidomida, Mercaptopurina.	Todo o estado de MG
0024.04.261.185-5	Doença Renal Crônica/ Transplantados Renais	12	Ciclosporina, Azatioprina, Tacrolimus, Micofenolato mofetil, Sirolimus, Basiximab, Daclizumab, Metilprednisolona.	Pacientes do SUS de todo o Estado de Minas Gerais
0024.04.454.796-6	DPOC	15	Beclometasona 250 mcg, Budesonida 200 mcg, Formoterol 12 mcg pó inalante, Formoterol + Budesonida (6 mcg + 200mcg) pó inalante, Salmeterol + Fluticasona (25 mcg/250 mcg)	Pacientes do SUS de todo o Estado de Minas Gerais
0115.07.011.279-8	DPOC grave e asma grave	3	Xolair (Omalizumabe) 150mg, Seretide 50/500, Spiriva 18mg	População portadora de Campos Altos
0024.02.809.137-9	Fibrose cística	65	Ácido Ursodesoxicólico 150mg, Amicacina 100mg/2mL, Cefaclor 500mg, Enzimas Pancreáticas 4.500 UI, 10.000UI, Vancomicina 500mg, Vitaminas ADEKs. 13 dietas	Todos os portadores de fibrose do estado de Minas Gerais
0024.03.151.748-5	Hepatite C	2	Ribavirina cap 250mg	Pacientes do SUS de todo o Estado de Minas Gerais
0024.03.031.752-3			Interferon peguilado	
0686.03.079.998-1	IRC - pacientes em diálise	2	Renagel ou sevelamer	Comarca de Teófilo Otoni
0702.05.203.039-3	Lupus Eritematoso Sistêmico	1	Cellcept 500 mg	Município de Uberlândia
0433.04.119.760-2	Macroadenoma Hipofisário	1	Cabergolina	Todo o estado de MG
0702.05.203.038-5	Síndrome de mielodisplasia	1	Eritropoetina humana 8000UI	Município de Uberlândia
2008.38.06.003805-8	Aids	2	Raltegravir 400 mg (Insentress) e Celsentri (Maraviroque)	Município de Patos de Minas
070204.189.295-2	Tumor Carcinóide Metastático	1	Octreotida	Município de Uberlândia

*Apresentam-se os cinco principais medicamentos para ações que possuem n maior ≥ 10 .

Fonte: Assessoria Técnica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2012.

Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são elaborados com o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos e o acompanhamento e verificação de resultados em saúde. Além disto, baseiam-se na provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente, prática que implica a cooperação do profissional farmacêutico com o paciente e outros profissionais mediante desenho, execução e monitorização de um plano terapêutico. Supõe três funções primordiais: identificação, resolução e prevenção de problemas relacionados a medicamentos (PICON,P.D.; BELTRAME, A., 2002).

A determinação judicial para o fornecimento de medicamentos desconsiderando os protocolos instituídos foi justificada, por muitos anos, pela desatualização dos protocolos publicados pelo Ministério da Saúde. Desde o ano de 2009, o Ministério tem envidado esforços para garantir a revisão de todos os protocolos contemplando medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que incluem medicamentos de alto custo unitário ou cujos tratamentos representam alto impacto financeiro pela cronicidade da terapêutica. Além da revisão dos protocolos publicados, novos protocolos têm sido elaborados e submetidos à consulta pública. Porém, muitas decisões contra a SES-MG para o fornecimento de medicamentos por ações civis públicas foram publicadas antes de 2009. Assim, apesar das doenças possuírem protocolos atuais e baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a SES-MG continua obrigada a atender prescrições em descumprimento aos protocolos vigentes, expondo os usuários a riscos potenciais e causando importantes distorções ao sistema. Um exemplo emblemático desta situação é a ação civil pública para o tratamento da Hepatite viral C.

O primeiro protocolo nacional para o tratamento de Hepatite viral C foi publicado em 2002, pela Portaria SAS/MS nº 863, contendo três medicamentos (Ribavirina, Interferon alfa e Interferon alfa peguilado) a serem utilizados conforme critérios estabelecidos pela referida portaria. Porém, desde o ano de 2006, a SES-MG, por força de uma ação civil pública, está obrigada a fornecer dois desses medicamentos (Ribavirina e Interferon peguilado), sem considerar os critérios definidos pelo protocolo. A ação civil pública já transitou em julgado. Sendo assim, apesar da atualização do protocolo por meio da Portaria SVS nº 221, em julho

de 2011, a SES-MG continua obrigada a fornecer os medicamentos em desacordo com o protocolo nacional vigente, contrariando as melhores evidências disponíveis para o tratamento da doença.

Outro grande problema no atendimento às ações civis públicas é a necessidade de aquisição, pela SES-MG, de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, conforme Portarias que regulamentam o acesso a medicamentos no país. Por exemplo, para atender à ação civil pública de hepatite C, a SES-MG precisa comprar produtos de aquisição centralizada pelo gestor federal, contrariando a pactuação vigente, o que causa um desequilíbrio financeiro entre os entes federados (Governo Federal e Estadual). Conforme artigo 9º da Portaria 2.981/2009, os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no Componente Especializado são divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Os medicamentos para tratamento de Hepatite C pertencem ao Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União.

De acordo com o artigo 10 da citada Portaria, os grupos foram constituídos considerando os critérios de complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado e manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão. Os critérios para a definição do elenco de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde incluem: maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento; medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Assim, a aquisição pela SES-MG de medicamentos de responsabilidade da União, contraria a política nacional instituída, o que pode comprometer a sustentabilidade do acesso público aos medicamentos.

Além disto, as Secretarias Estaduais de Saúde tem grandes dificuldades para adquirir produtos cuja compra é centralizada pelo Ministério da Saúde, em função dos contratos firmados entre as empresas fabricantes e a esfera federal de governo. Além disto, geralmente a SES-MG não consegue obter os mesmos preços praticados nas compras centralizadas pelo gestor federal, mesmo com a aplicação do Coeficiente de Adequação de

Preços (CAP)²⁷. Este relato demonstra como uma ação civil pública pode impactar negativamente sobre a gestão em saúde, determinando irracionalidade de utilização dos medicamentos e, conseqüentemente, dos gastos públicos.

Ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, ele pode também constituir-se em fator de risco, quando utilizado de maneira inadequada. O fornecimento de medicamentos por meio de ações civis públicas que desobrigam o cumprimento de protocolos clínicos pode expor os pacientes a potenciais riscos, em contraposição à racionalidade de uso preconizada pela OMS. Somam-se a isto, as desigualdades estabelecidas no tratamento à população do estado, quando doenças prevalentes possuem tratamentos diferenciados conforme comarca contemplada. Dentre as ações civis públicas em vigor, 35% (sete) contemplam o atendimento a pacientes de todo o estado de Minas Gerais e 65% (13) asseguram o atendimento a moradores de comarcas específicas, com destaque para Uberlândia, com 30% das ações (seis).

5.2 Influência da Proteção aos Direitos de Propriedade Industrial sobre o perfil das demandas por medicamentos em Minas Gerais

Para o atendimento a ações individuais impetradas contra a SES-MG, foram fornecidos 482 diferentes medicamentos no ano de 2010. Os dez medicamentos mais demandados no período de estudo estão apresentados no quadro 05, pela Denominação Comum Brasileira (DCB), código ATC, fabricante e vigência da patente.

A relação entre proteção à propriedade intelectual e o perfil de demandas atendidas pela via judicial em Minas Gerais podem ser analisadas sobre dois aspectos: a vigência de patentes para os produtos atendidos e a prescrição por marca. Os dez medicamentos mais demandados em 2010 estavam protegidos por patente, possuindo exclusividade de fabricação. Embora o medicamento Quetiapina já possua registro de genérico no país e haja perspectiva de transferência tecnológica, até o ano de 2015, do detentor da patente do Micofenolato mofetila, para possibilitar a produção nacional do fármaco, 90% dos

²⁷ O CAP é um desconto mínimo obrigatório, atualmente definido em 24,92%, incidente sobre o Preço Fábrica ou PMVG de alguns medicamentos de alto custo, padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, nas compras realizadas pelos entes públicos. O CAP também aplica-se nas compras públicas de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

medicamentos mais demandados em Minas Gerais ainda estão sob proteção patentária no ano de 2012.

Quadro 05 – Os dez medicamentos mais demandados judicialmente por fabricante e vigência de patente, no ano de 2010, conforme dados da SES-MG.

Nº	Medicamento (DCB)	Código ATC	Fabricante	Vigência da patente
1	Ranibizumabe	S01LA04	Novartis	2018
2	Brometo de tiotrópio	R03BB04	Boehringer	2021
3	Rituximabe	L01XC02	Roche	2012
4	Ácido ursodesoxicólico	A05AA2A	Zambon	2016
5	Temozolomida	L01AX03	Splough	2015
6	Análogos de Insulina (glargina)	A10AD01	Sanofi-Aventis	2014
7	Bevacizumabe	L01XC07	Roche	2018
8	Quetiapina	N05AH04	AstraZeneca	2011
9	Trastuzumabe	L01XC03	Roche	2015
10	Micofenolato de mofetila 500mg	L04AA06	Roche	2013

Ao serem analisadas as demandas atendidas pela SES-MG em 2010, em comparação com o período de 1999 a 2009, observa-se que há uma mudança no perfil das demandas. Inicialmente, o atendimento por via judicial contemplava predominantemente medicamentos pertencentes às listas oficiais do SUS ou que possuíam alternativas terapêuticas padronizadas, indicando possíveis deficiências na execução das políticas de saúde ou desconhecimento das políticas instituídas (ANDRADE, 2008, CAMPOS NETO, 2012).

Pesquisas realizadas no país por Messeder et al (2005), Chieffi & Barata (2010) e Lopes (2010) corroboram com os dados apresentados no quadro 4, identificando um predomínio de demanda por medicamentos novos no mercado, de alto custo unitário e protegidos por patentes. Esta mudança tem causado um impacto importante e crescente nos gastos públicos para atendimento às ações judiciais e promove distorções no acesso equânime, princípio constitucional a ser garantido.

Segundo dados da Anvisa, os medicamentos sob patente representam menos de 1% do consumo e mais de 10% dos gastos com medicamentos no Brasil. Já os medicamentos genéricos representam cerca de 13% do consumo e menos de 8% dos gastos com medicamentos no país. Em análise comparativa da base de dados da SES-MG para cumprimento às ações judiciais com o estudo realizado pelo Núcleo de Assessoramento em

Econômico em Regulação da Anvisa, pode-se observar que os dez medicamentos responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica no Brasil foram demandados judicialmente em Minas Gerais no ano de 2010. Destes, 80% correspondem a itens já padronizados no SUS e 20% (Trastuzumabe e Rituximabe) estão entre os itens mais demandados judicialmente à SES-MG, conforme quadros 05 e 06.

Quadro 06 – Medicamentos responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica no Brasil em 2008 e suas correlações com as demandas judiciais e a padronização no SUS em Minas Gerais no ano de 2010.

Nome genérico	Produto	Patente em vigor	Demandado por via judicial em MG	Padronizado no SUS
Imatinibe	Glivec®	Sim	Sim	Sim*
Traztuzumabe	Herceptin®	Sim	Sim	Sim*
Atorvastatina	Lipitor®	Sim	Sim	Sim
Infliximabe	Remicade®	Não	Sim	Sim
Olanzapina	Zyprexa®	Sim	Sim	Sim
Rituximabe	Mabthera®	Sim	Sim	Não
Dipirona+orfenadrina+cafeína	Dorflex®	Não	Sim	Não
Adalimumabe	Humira®	Sim	Sim	Sim
Interferon Beta	Rebif®	Não	Sim	Sim
Peginterferon alfa	Pegintron®	Não	Sim	Sim

* Medicamento de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e cuja distribuição destina-se aos hospitais cadastrados pelo MS como unidades de atendimento em oncologia.

Dentre os medicamentos já padronizados no SUS, dois são para tratamento de câncer (Imatinibe, Traztuzumabe) cujo acesso é garantido pelo Ministério da Saúde, por meio de serviços especializados em oncologia. Os demais medicamentos (Atorvastatina, Infliximabe, Olanzapina, Adalimumabe, Betainterferon e Alfapeginterferon) são padronizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria GM/MS nº 2.981/2009 e suas atualizações. Destes, apenas a Atorvastatina pertence ao Grupo 2 – Medicamentos sob responsabilidade dos Estados. Os demais são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, pertencendo ao Grupo 1.

A mudança no perfil das demandas, com redução de ações para garantir acesso a medicamentos essenciais, sugere que o processo de reestruturação da Assistência Farmacêutica em Minas Gerais tem impactado positivamente o acesso aos medicamentos essenciais. Com a criação da SAF, em 2007, houve uma melhoria na gestão da Assistência

Farmacêutica estadual, com ampliação da relação de medicamentos padronizados, o aprimoramento dos processos de aquisição e distribuição de medicamentos aos municípios, reduzindo faltas e ampliando o acesso aos medicamentos, por meio da estruturação da Rede Farmácia de Minas. A implantação do SIGAF, como ferramenta de gerenciamento da AF, qualificou as atividades de programação, com conseqüente melhoria na disponibilidade de itens pela rede pública. Além disto, a criação da Assessoria Técnica possibilitou uma melhor interface da SES-MG com o poder judiciário e maior divulgação das relações de medicamentos padronizados no SUS e dos requisitos necessários ao seu acesso.

Mediante os dados apresentados, pode-se inferir que o aumento da eficiência na gestão pública estadual tem possibilitado um melhor acesso aos medicamentos essenciais. Desta forma, a judicialização em Minas Gerais tornou-se um meio de garantir medicamentos que não constam nas relações padronizadas disponíveis, em sua maioria produtos novos e protegidos por patentes. Necessário aprofundar esta análise para identificar qual interesse está sendo garantido pela força da lei – o das empresas que asseguram vendas por meio da via judicial ou da população que necessita de medicamentos.

Outro aspecto da propriedade industrial analisado é a porcentagem de prescrições pela denominação de marca. Dentre as principais solicitações judiciais por medicamentos, apresentadas à SES-MG, há deferimento pelo nome comercial (marca) para todos os dez medicamentos, inclusive os que possuem genéricos no mercado nacional, como pode ser observado na tabela 06.

Tabela 06 – Medicamentos mais demandados judicialmente em Minas Gerais, conforme prescrição pela DCB ou marca comercial, no ano de 2010.

Medicamento	Prescrição por Marca		Prescrição pela DCB		Total
	n	%	n	%	
Ranibizumabe	97	83,6%	19	16,4%	116
Brometo de tiotrópio	103	100,0%	0	0,0%	103
Rituximabe	15	20,3%	59	79,7%	74
Ácido ursodesoxicólico	61	98,4%	1	1,6%	62
Temozolomida	44	71,0%	18	29,0%	62
Análogos de Insulina	6	9,1%	60	90,9%	66
Bevacizumabe	41	78,8%	11	21,2%	52
Quetiapina	43	86,0%	7	14,0%	50
Trastuzumabe	39	79,6%	10	20,4%	49
Micofenolato de mofetila 500mg	6	14,6%	35	85,4%	41

Em média, 50% das solicitações atendidas pela SES-MG em 2010 exigem o fornecimento de um medicamento conforme a marca registrada. Este dado é extremamente relevante ao serem analisados os impactos econômicos e a racionalidade das prescrições. A prescrição por marca obriga o gestor estadual a adquirir produtos de um fabricante específico, conforme a marca solicitada, em contraposição à legislação que regulamenta as compras públicas, ferindo o princípio da economicidade. Esta situação onera o sistema e reduz a capacidade de compra do gestor público. Necessário salientar que desde 1973, a Lei nº 5.991, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelece a prescrição de medicamentos conforme nomenclatura oficial, ou seja, utilizando a DCB.

Países com medicina socializada, como o Canadá e a Espanha, fornecem medicamentos gratuitos, de acordo com uma relação padronizada e sem garantia de marcas. Os medicamentos devem ser prescritos pelo nome genérico e, conseqüentemente, o fornecimento prioriza o medicamento genérico. Caso o prescritor defina uma marca específica, em obrigatória pactuação com o paciente assistido, este deve arcar com os custos desta escolha. O sistema oferece os tratamentos mais custo-efetivos e assim garante sustentabilidade para o financiamento público e universalidade de acesso.

No Brasil, caso um médico decida prescrever um produto por marca, a via judicial possibilita esta “liberdade de prescrição”. Para exemplificar esta situação, cita-se o medicamento

Formoterol 12mcg, um beta-agonista de longa duração padronizado no Componente Especializado para o tratamento de asma grave. Para atendimento aos pacientes cadastrados no programa, a SES-MG adquire o medicamento pelo nome do princípio ativo (nome genérico). Porém, há quatro diferentes marcas deferidas por meio de ações individuais (Foradil®, Formare®, Fluir®, Formocaps®). Assim, para atender às demandas judiciais, a SES-MG é obrigada a comprar o medicamento de quatro fornecedores diferentes, para garantir o fornecimento da marca escolhida. Além do impacto negativo sobre o poder de compra, a existência de várias marcas de um mesmo medicamento dificulta o controle logístico dos produtos.

Experiências como a do Canadá devem ser utilizadas como parâmetro para discutir a política de acesso aos medicamentos no SUS e devem balizar os julgamentos das demandas pela via judicial, a fim de garantir que o acesso aos medicamentos cumpra as diretrizes da política nacional de medicamentos, ou seja, que as prescrições sejam pela DCB. O voto do Ministro Gilmar Mendes do Supremo Tribunal Federal

Dentre os dez medicamentos mais demandados judicialmente, metade são produtos biológicos, sendo quatro (40%) da mesma classe terapêutica, os anticorpos monoclonais²⁸ (Ranibizumabe, Rituximabe, Bevacizumabe e Trastuzumabe). Esta classe, considerada uma inovação no tratamento de doenças autoimunes, tem sido empregada no tratamento de várias doenças que já possuem protocolos consolidados de tratamento, porém representam gastos muito superiores aos atualmente praticados. Segundo o IMS-Health²⁹, o mercado de biofármacos vem ganhando destaque devido aos grandes avanços científicos e ao grande volume de investimentos das indústrias farmacêuticas.

Analisando-se o contexto de criação dos medicamentos genéricos e a mudança no perfil das demandas judiciais atendidas no estado, novos produtos e novas indicações para os anticorpos monoclonais podem ser justificados por uma razão simples: a inexistência de

²⁸ Anticorpos são imunoglobulinas (proteínas produzidas e secretadas pelos linfócitos B) usadas pelo sistema imunológico para identificar e neutralizar corpos estranhos como bactérias, vírus ou células tumorais. Um anticorpo reconhece um alvo específico, o antígeno, presente no organismo. A interação específica entre eles sinaliza uma ação para que outros componentes do sistema imunológico destruam, por exemplo, microorganismos ou células tumorais. Anticorpos monoclonais são anticorpos produzidos em laboratório para reconhecer e se ligar a qualquer antígeno de interesse. MILSTEIN, C.; KOHLER, G.(1975).

²⁹ IMS-Health (Intercontinental Marketing Services) é uma empresa que fornece informações, serviços e tecnologia para o setor saúde.

genéricos para medicamentos biológicos. A Anvisa, assim como outras autoridades reguladoras, não aceita a similaridade entre produtos biológicos. Cada um deles, para ser registrado, deve ser submetido a estudos pré-clínicos e clínicos de forma independente, que servirão de subsídio para o seu registro. Esta posição da agenda reguladora baseia-se na complexidade dos medicamentos biológicos, que exigem um processo de produção muito mais longo e complicado que os demais produtos farmacêuticos. O conceito de bioequivalência não está estabelecido para esses produtos porque critérios farmacocinéticos não são relevantes ou mensuráveis, de forma que não se aceita a existência de medicamentos biológicos genéricos, embora o termo biogênérico seja encontrado na literatura médica (BRASIL, 2011).

A legislação brasileira de medicamentos genéricos foi estabelecida com base nas legislações mais avançadas como a dos Estados Unidos (FDA) e a do Canadá (Health Canada), onde os genéricos estão consolidados e detêm, além de uma parcela significativa do mercado de medicamentos, a confiança da população e da classe médica. O objetivo do governo dos EUA, ao criar os genéricos, foi buscar uma alternativa legal para reduzir os custos dos tratamentos de saúde e ampliar o acesso da população aos medicamentos. Por serem cópias de patentes expiradas e não arcarem com os custos de pesquisa e desenvolvimento, os genéricos se mostraram, desde o primeiro momento, efetivamente mais baratos que os medicamentos de referência.

A entrada crescente dos medicamentos biológicos no mercado, com destaque para os anticorpos monoclonais, pode ser constatada na avaliação das demandas judiciais atendidas pela SES-MG em 2010. A alta demanda por produtos biotecnológicos é preocupante pois, conforme a legislação atual brasileira, não há possibilidade de produção de medicamentos genéricos para estes produtos. A inclusão dos biofármacos no âmbito da saúde pública tem impactado os orçamentos destinados à aquisição de medicamentos e alterado o perfil do tratamento de várias doenças.

O investimento em medicamentos biológicos tem sido estratégia adotada por muitas empresas farmacêuticas, para garantir sustentabilidade de mercado. Conforme já discutido, uma das principais justificativas para a crescente produção de anticorpos monoclonais é a não aceitação da similaridade entre produtos biológicos pela Anvisa. Assim, as empresas

podem se beneficiar de duas prerrogativas da lei de propriedade industrial – o patenteamento e a consequente exclusividade de mercado, e o registro da marca, com investimento em sua fidelização.

Conforme o art. 3º da Lei de Genéricos, as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, devem adotar **obrigatoriamente a DCB** ou, na sua falta, a DCI. Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço. Porém, a necessidade de cumprir determinações judiciais para o fornecimento de medicamentos prescritos pelo nome comercial (nome de marca) ou que não possuem genérico no mercado obrigam o gestor estadual a adquirir medicamentos de fornecedores exclusivos, contrariando a legislação de genéricos e dificultando a programação e logística dos produtos no SUS.

De acordo com Szmrecsányi (2000), até recentemente as variáveis econômicas apenas eram levadas em conta no estudo da evolução da tecnologia, devido à interface com a produção de bens e serviços por meio do progresso técnico. Porém, atualmente esse relacionamento teve que ser estendido à própria ciência, pois parte relevante da pesquisa contemporânea é realizada em contato direto com as atividades econômicas que a financiam, e que se apropria dos seus frutos. O lançamento de novos medicamentos no mercado é um bom exemplo desta realidade. A maioria dos produtos novos são oriundos de pesquisas dos próprios laboratórios farmacêuticos ou financiadas por eles, com o objetivo de reverter o investimento realizado em lucro, principalmente durante os anos de comércio exclusivo decorrente da proteção patentária.

Outra avaliação importante refere-se ao perfil de doenças tratadas pelos medicamentos mais demandados judicialmente em Minas Gerais. O estudo global de carga de doença do estado, realizado pela Escola de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz em 2008, apresentou o perfil epidemiológico de Minas Gerais e os principais desafios para a política de saúde. As cinco principais causas de morbi-mortalidade no estado são: depressão (6,0%), doença cardíaca isquêmica (5,7%), acidente vascular cerebral (4,8%), abuso e dependência de álcool (4,2%) e doença pulmonar obstrutiva crônica- DPOC (3,9%).

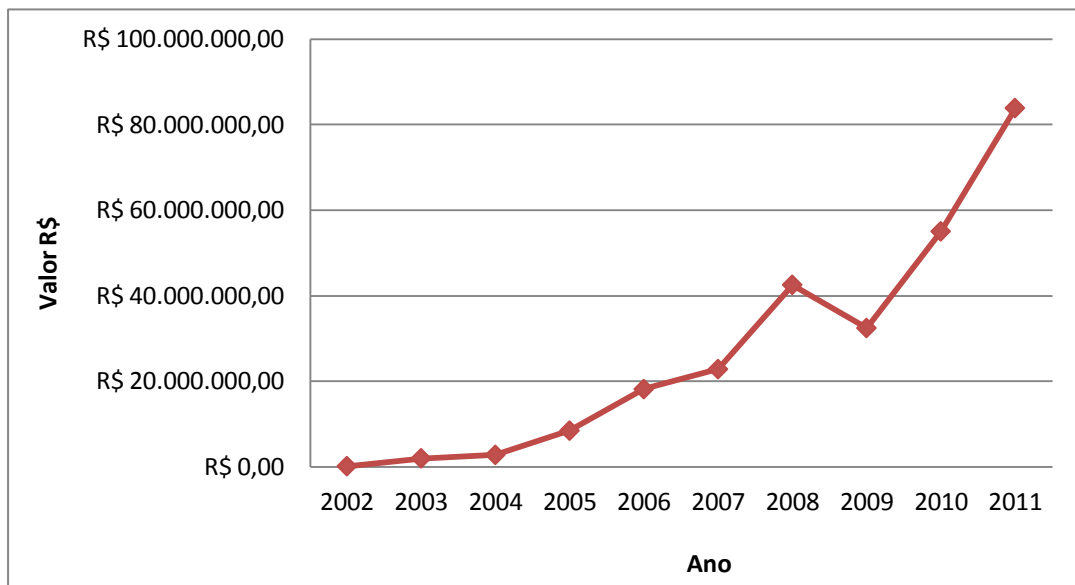
Analisando-se os medicamentos mais demandados judicialmente, estão contemplados o tratamento de DMRI (Degeneração macular relacionada à idade), DPOC, artrite reumatoide, litíase biliar, câncer e diabetes. Observa-se um descompasso entre a realidade epidemiológica e os medicamentos mais demandados pela via judicial. Apenas um destes medicamentos (Tiotrópio) destina-se ao tratamento de um dos principais agravos em saúde do estado, a DPOC. Esta análise corrobora com a avaliação realizada por Bonfim (2006) que indica o alto investimento das indústrias farmacêuticas em produtos novos, mas não necessariamente inovadores, criando novas demandas em saúde, muitas vezes não alinhadas às prioridades em saúde pública.

Outro problema identificado é o acesso via judicial a tratamentos para doenças contempladas pelo SUS, cujos protocolos estão atualizados e possuem alternativas terapêuticas custo-efetivas padronizadas. Esta situação assemelha-se à discutida para as ações civis públicas. A SES-MG é obrigada a comprar medicamentos cuja aquisição é responsabilidade do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria nº 2981/2009 e suas atualizações. Como exemplo cita-se o imunomodulador Micofenolato mofetila, utilizado para prevenção da rejeição de transplantes. Esta situação promove desequilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

5.3 Impacto da judicialização sobre o financiamento público de medicamentos e sobre a padronização de novos medicamentos no estado de Minas Gerais

De acordo com dados da Superintendência de Planejamento e Finanças da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, no ano de 2010, foram investidos R\$55.052.215,84, exclusivamente do tesouro estadual, para a aquisição de medicamentos demandados judicialmente, conforme demonstrado no gráfico 03. Estes valores tem apresentado crescimento importante ao longo dos anos, com aumento da curva a partir de 2009. A análise do perfil das demandas atendidas possibilitou identificar uma mudança do perfil de medicamentos demandados por via judicial, com a inclusão de produtos novos, com proteção patentária e, conseqüentemente, de elevado custo. Esta mudança pode justificar o aumento dos gastos identificado nos últimos anos e sua tendência de crescimento. Em 2011 foram gastos R\$ 83.873.187,61, valor 36% maior que o gasto em 2010.

Gráfico 03- Valores gastos, em reais, provenientes do tesouro estadual, para a aquisição de medicamentos destinados ao atendimento de demandas judiciais em Minas Gerais, período de 2002 a 2011.



Os valores apresentados referem-se apenas à aquisição dos medicamentos solicitados pela via judicial, não incluindo gastos com a manutenção da estrutura da Assessoria Técnica, responsável pelo atendimento às demandas judiciais e demais despesas inerentes ao processo de compra.

Em 2010, segundo dados da Advocacia Geral da União, foram gastos R\$ 124.103.206,10 pelo Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde para garantir o financiamento das demandas judiciais por medicamentos. Estes gastos efetuados referem-se à aquisição do medicamento pleiteado, não estando incluídos também os valores relativos às despesas com o procedimento de compra e entrega do medicamento (tais como publicação em Diário Oficial, pagamento de transportadora para entrega dos medicamentos, pagamento de seguro para o transporte do medicamento e, quando necessário, custos com a importação). Vale destacar que os gastos federais com medicamentos no mesmo período, para atendimento de todos os usuários do SUS, foram da ordem de R\$ 6,9 bilhões.

Dos 10 medicamentos mais demandados judicialmente em Minas Gerais, dois (quetiapina e micofenolato mofetila) são padronizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria

nº 2.981/2010 e suas atualizações. A necessidade de cumprir as ações judiciais obriga a SES-MG a adquirir medicamentos cuja compra é responsabilidade do Ministério da Saúde. O grande problema é que os preços normalmente são acima dos praticados nas aquisições realizadas pelo governo federal, mesmo considerando-se o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com a aplicação do CAP. Desta forma, o fornecimento de medicamentos padronizados cuja pactuação determina a responsabilidade do ente federal onera o orçamento estadual e promove irracionalidade de gastos públicos, ferindo o princípio da economicidade.

O gasto crescente dos recursos estaduais para garantir o cumprimento de ações judiciais representa um desafio importante - a necessidade de programação orçamentária para atender a esta demanda. No ano de 2010, as sentenças judiciais determinaram despesas realizadas de R\$61.551.288,54 contra um crédito inicial autorizado de R\$40.000.000,00. A despesa com a aquisição de medicamentos representou 89,44% (R\$55.052.215,84) do gasto total.

No período analisado – biênio 2009/2010 – o valor da receita corrente líquida estadual variou de R\$29,12 bilhões (2009) para R\$33,18 bilhões (2010), com crescimento nominal de 13,95% e variação real de +7,92%. Já o gasto em saúde para atendimento a sentenças judiciais cresceu 78,64%. Castro (2011) avaliou o impacto desalocativo no orçamento do estado de Minas Gerais para garantir o financiamento das ações judiciais, identificando redução nas despesas realizadas em ações estratégicas como a ampliação da cobertura da estratégia de saúde da família, no complexo urgência/emergência e no fortalecimento e qualificação dos hospitais do SUS.

Considerando-se que o recurso público disponibilizado é finito e que as demandas em saúde crescem exponencialmente, a função alocativa no orçamento é um desafio constante e gera a necessidade de se equilibrar receita e despesa, por meio da priorização de ações e do planejamento adequado. Sabe-se que o Estado não possui recursos materiais para atender integralmente a todas as demandas, motivo pelo qual, no limite da reserva do possível, deve-se ponderar o princípio da universalidade com o princípio da seletividade, cabendo ao

Poder Público estabelecer parâmetros para a prestação de serviços de saúde resolutivos e que atendam aos princípios do SUS.

A Lei Orçamentária Anual, em cumprimento ao art. 5º da Lei Complementar 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) deverá ser compatível com o Plano Plurianual de Ação Governamental (PPAG) e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO). O ciclo orçamentário atual é fundamentado no artigo 165 da Constituição de 1988, que em seu parágrafo primeiro determina a necessidade do PPAG que *“estabelecerá, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada”*. O parágrafo 2º do citado artigo delinea a LDO que compreenderá as metas e prioridades da administração pública. Pode-se então inferir que o orçamento é um documento, que para o período de um ano, determina a quantidade de moeda que deva entrar e sair do cofre público, com a especificação das fontes de financiamento e categorias de despesas (CASTRO, 2011).

O orçamento tem como funções a alocação de recursos para prover a oferta de bens e serviços, a intervenção na economia com o objetivo de tornar a sociedade menos desigual (função distributiva) e a promoção do equilíbrio de preços, manutenção de empregos e estabilidade da sociedade. Assim, a adequada execução orçamentária está diretamente relacionada ao bom planejamento.

Analisando-se o valor gasto em 2011 para a aquisição de medicamentos em cumprimento a ações judiciais, pode-se observar que ele corresponde a 80% do valor total gasto para a aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (R\$ 100.034.352,00) no mesmo período. Importante destacar que os medicamentos básicos são aqueles considerados essenciais e destinam-se ao atendimento da maioria dos problemas de saúde da população, potencialmente os 20 milhões de mineiros. Somando-se os valores tripartite pactuados para o Componente Básico em Minas Gerais, são investidos R\$ 9,96 per capita/ano para a aquisição de medicamentos, conforme Deliberação CIB-SUS/MG nº 867/2011. Para o atendimento judicial, o valor per capita médio foi de R\$ 20.259,00.

Esta importante diferença entre os valores per/capita é decorrente do perfil de medicamentos atendidos por cada uma das vias. Conforme discussão apresentada anteriormente, o perfil das solicitações de medicamentos por meio judicial alterou-se nos últimos anos, com a inclusão crescente de demandas por medicamentos novos e protegidos por patentes. Esta mudança elevou os valores per capita investidos para o cumprimento das ações individuais e tem impactado sobre o planejamento orçamentário estadual.

Outro relevante aspecto a ser discutido é a interface entre os crescentes gastos para atendimento à judicialização e a incorporação de novas tecnologias no SUS. Análise realizada por Chieffi & Barata, no período de 2004 a 2006, demonstrou que os fármacos que mais impactaram os orçamentos públicos em São Paulo pela via judicial foram incorporados pelo SUS subsequentemente na relação de medicamentos padronizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Esse incremento de ações no período que antecedeu as incorporações pelo SUS pode indicar que a indústria farmacêutica utiliza a judicialização como estratégica para a incorporação de novas tecnologias no sistema público.

Os dados apresentados reforçam a análise de Albuquerque & Cassiolato (2002), que discutem as profundas influências da regulação das atividades do setor saúde sobre a direção do progresso tecnológico e sobre os arranjos institucionais, afetando fortemente o desempenho econômico, industrial e social do conjunto da área de saúde, em função da interação entre o sistema setorial de inovação na saúde e o sistema de bem estar social.

Importante destacar que há um custo muito mais significativo e imensurável do ponto de vista econômico, que é o fato de que as aquisições determinadas por decisões judiciais concorrem com as aquisições voltadas ao abastecimento de todo o SUS. Por óbvio que o atendimento da rede deveria ser prioridade para o SUS. Porém, ante as constantes ameaças de astreintes e ainda de prisão aos gestores, as compras voltadas ao atendimento de ações judiciais vêm ocupando cada vez mais espaço na alocação de recursos e de servidores, com claro prejuízo às políticas previamente definidas (BRASIL, 2011).

Tobar (2006), ao analisar a necessária racionalidade do mercado farmacêutico, cita o Evangelista Mateus 6:24 - "*nada pode servir a dois senhores*". Esta tensão entre os dois lados

(saúde pública e mercado) permeia a regulação de medicamentos e apresenta uma importante questão: Como distinguir em cada momento e para cada produto a qual senhor deve-se obedecer? Em outros termos, quando considerar os medicamentos como bens de consumo e quando considerá-los bens sociais? No Brasil, onde o acesso aos medicamentos é parte essencial da política pública de saúde, o interesse social deveria preponderar e balizar as ações em saúde, em todas as instâncias.

A definição de listas de medicamentos e sua classificação em componentes, pelo Ministério da Saúde, possui lógica financeira e mercadológica, visando garantir os princípios da economicidade e racionalidade da gestão. Medicamentos do Componente Especializado de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde³⁰ são itens normalmente de maior valor unitário, com fornecedor único ou reduzido número de fornecedores no mercado, destinados ao tratamento de doenças de maior complexidade. Esta estratégia possibilita que o governo federal aumente o poder de negociação pela concentração da demanda e reduza os preços para o SUS. Além disto, permite a adoção de parcerias público-privadas para transferência tecnológica e estímulo à produção nacional. Assim, quando Estados e municípios são obrigados a adquirir itens centralizados pelo governo federal, ocorre um comprometimento da lógica de compras instituída e, conseqüentemente, da política pública.

Outro aspecto relevante é a utilização, pelas empresas farmacêuticas, do período de proteção patentária e, portanto, de exclusividade de mercado para gerar a demanda em saúde dos produtos e incorporar novas tecnologias no SUS, seja por meio das Secretarias Estaduais de Saúde, seja pelo Ministério da Saúde.

No Estado de Minas Gerais, a incorporação de medicamentos é realizada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica. Conforme apresentado no item 3.5, um dos critérios para a priorização das solicitações de incorporação de novas tecnologias no SUS-MG é a existência de demanda judicial. Assim, alguns medicamentos foram incluídos na Relação Estadual de Medicamentos a partir da demanda iniciada por meio da judicialização. Como exemplo, citam-se o análogo de Insulina glargina e o Tiotrópio, medicamentos padronizados e

³⁰ Medicamentos do Grupo 1 da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 e suas atualizações.

incluídos nas linhas de cuidado de diabetes e DPOC, respectivamente, por meio de protocolos estaduais publicados em 2006 e 2012.

Até dezembro de 2011, a CFT da SES-MG recebeu 40 demandas. Destas, 30% (12) eram solicitações por fármacos já padronizados na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais, sendo 15% (6) por novas apresentações farmacêuticas e 15% (6) para novas indicações. As demais solicitações contemplavam a inclusão de novos fármacos ou produtos. Laboratórios farmacêuticos e distribuidoras foram responsáveis por 47,5% das solicitações apresentadas à CFT em Minas Gerais. As principais demandas analisadas pela SES-MG estão apresentadas no quadro 07.

Quadro 07 – Demandas apresentadas à SES-MG para a incorporação de novas tecnologias até dezembro de 2011.

Medicamento	Indicação	Demandante	Status
Ác. Valpróico / valproato sódio 500 mg	Síndrome de ausência, convulsão	BH Farma Com. Ltda	Incluído
Fórmulas Lácteas	Alergia à proteína do leite vaca em < 1 ano	Ministério Público Estadual (MPE)	Em análise
Dietas Enterais	Doenças catastróficas		Em análise
Enoxaparina sódica	Tromboembolia venosa	Soc. Bras. Pneumologia e Cirurgia Torácica	Indeferido
Everolimo 0,75 mg	Profilaxia rejeição transplante renal	SAF/SES/MG	Incluído
Fenofibrato 250 mg	Hipercolesterolemia e/ou hipertrigliceridemia	Hypermarcas	Indeferido
Formoterol	DPOC	Sociedade Mineira de Pneumologia e Cirurgia torácica	Incluído
Ipratrópio			
Budesonida + formoterol			
Tiotrópio			Indeferido
Fluticasona + salmeterol			
Salmeterol			
Teofilina			
Tacrolimus	Profilaxia rejeição Transplante medula óssea	MPE/MG	Incluído
Salbutamol	Asma/DPOC	GlaxoSmithKline Brasil Ltda	Indeferido
Adalimumabe	Psoríase	Soc. Brasil. Dermatologia	Enviado à CONITEC
Etanercept			
Infliximabe			
Ustequisumabe			

Fonte: Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES-MG, 2012.

Cerca de 50% das demandas foram protocoladas com documentação incompleta. Conforme parâmetros estabelecidos pela Resolução que regulamenta a incorporação de tecnologias em Minas Gerais, o envio da documentação mínima exigida é condição indispensável para a análise. Desta forma, estas demandas foram indeferidas. Com relação aos itens indeferidos apresentados no quadro 07, o principal motivo foi a desfavorável avaliação da relação custo-efetividade.

Pode-se observar que, dentre os dez medicamentos mais demandados judicialmente à SES-MG, em 2010, apenas um (Tiotrópio) foi demandado à CFT para análise de incorporação. Considerando-se a existência de uma comissão estadual para a incorporação de novas tecnologias em Minas Gerais, o não alinhamento entre as demandas apresentadas à CFT e os produtos mais demandados judicialmente aponta a necessidade de melhor entendimento do fenômeno da judicialização e a necessária análise das ações impetradas contra a SES-MG para garantir o fornecimento de medicamentos.

Em âmbito nacional, a incorporação de novas tecnologias é atualmente responsabilidade da CONITEC. As demandas apresentadas à Comissão em 2012 estão apresentadas no quadro 08.

Quadro 8- Demandas de avaliação para incorporação de novas tecnologias em saúde submetidas à CONITEC em 2012.

Medicamento	Indicação	Demandante	Status
Ácido ursodesoxicólico	Doença hepática relacionada à fibrose cística	Zambon Laboratórios Farmaceuticos Ltda.	Em análise
Bevacizumabe	Câncer colorretal metastático	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Proposta recusada por não conformidade formal da documentação
Ranibizumabe	Degeneração macular neovascular relacionada à idade	Novartis Biociências S.A.	Em análise
Rituximabe	Artrite reumatoide	Roche Diagnóstica Brasil Ltda.	Em análise após consulta pública
	Linfoma não Hodgkin	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Proposta recusada por não conformidade formal da documentação
	Leucemia linfóide crônica		
Trastuzumabe	Câncer de mama inicial	Roche Diagnóstica Brasil Ltda.	Decisão de incorporação no SUS
	Câncer de mama em estágio metastático	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Proposta recusada por não conformidade formal da documentação
	Câncer gástrico avançado		

Fonte: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), 2012, no sítio eletrônico http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DemandasCONITEC_21082012.pdf.

Dos dez medicamentos mais demandados judicialmente à SES-MG, em 2010, dois já são padronizados pelo SUS (quetiapina e micofenolato mofetila) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a metade (cinco) está em análise pela CONITEC, para incorporação, conforme demonstrado no quadro 08.

Das 74 demandas recebidas pela CONITEC até agosto de 2012, 15 (20%) foram por produtos e 59 (80%) por medicamentos. Importante destacar que 100% das demandas apresentadas à CONITEC para avaliação foram submetidas pelas próprias empresas fabricantes. Mais uma vez, não são os gestores de saúde que apresentam as prioridades para análise e incorporação no SUS.

Dentre os medicamentos demandados à CONITEC, 31 (53%) são produtos biológicos, sendo 26 (44%) anticorpos monoclonais. Proporção semelhante pode ser observada nas demandas judiciais atendidas pela SES-MG. Dentre os dez medicamentos mais demandados judicialmente, quatro (40%) são da mesma classe terapêutica, os anticorpos monoclonais (Ranibizumabe, Rituximabe, Bevacizumabe e Trastuzumabe). Esta classe, considerada uma inovação no tratamento de doenças autoimunes, tem sido empregada no tratamento de várias doenças que já possuem protocolos consolidados de tratamento, porém representam gastos muito superiores aos atualmente praticados.

Apesar de muitos anticorpos monoclonais já estarem padronizados no SUS para o tratamento de doenças como artrite reumatoide, artrite psoriática, espondilite anquilosante e doença de Chron, eles estão incluídos em protocolos clínicos, como segunda ou terceira linha de tratamento, em função da existência de opções terapêuticas seguras, eficazes e a preços menores que os produtos biológicos para os tratamentos de primeira linha. Porém, muitos prescritores descumprem os protocolos estabelecidos e utilizam a via judicial para garantir o cumprimento de sua “liberdade de prescrição”.

Estudo realizado por Campos Neto (2012), das ações judiciais em Minas Gerais de 1999 a 2009, identificou uma alta porcentagem de advogados particulares (81,8%) responsáveis pelas ações contendo anticorpos monoclonais, quando comparada ao total de ações (55,1%). Com relação à origem do atendimento, também é observada uma maior porcentagem de médicos particulares prescrevendo anticorpos monoclonais – 66,7% das

prescrições foram oriundas do setor privado; 3,6% do setor público e 29,7% não tinham identificação de origem.

De acordo com Bonfim (2006), nos países desenvolvidos em que existe subsídio de governo para os produtos farmacêuticos, a análise deste aumento do uso de medicamentos biológicos é decisiva. Igualmente importante para o Brasil, estes dados requerem estudo adequado porque o Sistema Único de Saúde tem que responder à crescente exigência de fármacos novos para tratamentos que só deveriam ser instituídos, primeiro, sob o amparo da relação benefício–risco e, logo, custo–efetividade.

O perfil de demandas por novas tecnologias pela via judicial e a avaliação das demandas apresentadas à CONITEC confirmam a mudança no trabalho de marketing das empresas nos últimos anos, que investem não só nos profissionais médicos, principais prescritores, mas na inclusão de novos produtos no setor público e em advogados para a garantia do financiamento dos medicamentos por meio judicial. Como exemplo, apresentam-se fragmentos do depoimento de um advogado, em 18 de agosto de 2010, à 2ª Promotoria de Justiça da Defesa da Saúde de Minas Gerais:

“ RLX formou-se em direito em 2006 e procurou alguns médicos, pedindo que o indicasse em casos de pacientes com prescrição de medicamentos de alto custo. Advogou para alguns pacientes a partir dessa indicação. Em 2007 foi procurado pela empresa V.L que lhe propôs advogar para pacientes com indicação de Infiximabe. Seus honorários advocatícios e as despesas processuais eram arcados pela empresa; ajuizou em torno de 20 ações para o medicamento citado, indicado para psoríase, artrite psoriática e espondilite anquilozante. O contrato durou até o final de 2008, exatamente após o escândalo veiculado na mídia acerca das ações judiciais em São Paulo para o fornecimento do Infiximabe. Sua remuneração ocorreu por RPA e era proporcional ao número de ações ajuizadas. (...) Em 2008 foi procurado por outra empresa para realização do mesmo trabalho prestado à VL de patrocínio de ações para obtenção da dieta Neocate®. Na vigência do contrato com a nova empresa ajuizou aproximadamente 40 ações para a referida dieta contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (...)”.

Este exemplo retrata a situação atual de várias demandas judiciais atendidas pelo SUS. Estudos realizados no Brasil demonstraram que um número reduzido de advogados é responsável por ações relacionadas a demandas em saúde contra entes públicos e, muitas vezes, são pagos pelos próprios fornecedores. Nestas situações, o deferimento do fornecimento de medicamentos e insumos em saúde, alicerçado na garantia do direito

constitucional à saúde, causa uma distorção e garante o lucro de empresas e a aplicação irracional do orçamento público.

Chieffi e Barata (2010) mostraram que dos 565 advogados envolvidos com as 2.927 ações contra o Estado de São Paulo analisadas, apenas seis eram responsáveis por 35% das ações. Com relação aos médicos, dos 816 cujas prescrições culminaram em ações ajuizadas contra o Estado, 77 possuíam mais de dez demandas. Dentre estes 14 estavam ligados a mais de 20 processos e cinco médicos foram responsáveis pela prescrição em mais de 30 ações.

Considerando-se os elevados custos para o desenvolvimento de novos fármacos e que o período de proteção patentária é utilizado para reverter os investimentos em lucro, as empresas produtoras de medicamentos investem fortemente em estratégias de marketing. Porém, como o setor público é um dos maiores compradores em saúde no Brasil e a via judicial possibilita a demanda de qualquer produto baseada no princípio constitucional do direito à vida, percebe-se que as empresas têm investido de forma consistente nos profissionais responsáveis pela garantia do acesso por meio da judicialização. As consequências são a manipulação das demandas em saúde, a garantia do acesso a produtos nem sempre essenciais e a elevação dos faturamentos das empresas.

O intervalo entre o registro de um novo biofármaco e o registro do preço pelo órgão regulador é utilizado pelas empresas para comercialização via demanda judicial. Nestes casos, é possível impor preços acima dos praticados pós-registro e investir na marca já registrada para garantir longevidade no mercado. O principal agravante é que a produção destes novos medicamentos é realizada fora do país, obrigando os gestores a importar produtos e arcar com os custos adicionais inerentes a este processo³¹.

Por outro lado, a judicialização pode representar a necessidade de garantir o tratamento de doenças cujos medicamentos não estão incluídos no elenco disponibilizado pelo SUS. Como exemplo, cita-se a o medicamento brometo de Tiotrópio, segunda maior demanda entre as ações judiciais no ano de 2010, destinado ao tratamento de DPOC. Conforme discutido anteriormente, a DPOC é uma das cinco principais causas de morbi-mortalidade no estado de Minas Gerais. Porém, até o início de 2012, o tratamento da doença não estava

³¹ As empresas líderes na indústria farmacêutica estão sediadas nos Estados Unidos e na Europa (Alemanha, Suíça, França e Reino Unido, principalmente) in Chieffi e Barata (2010).

contemplado em nenhum dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O estudo de carga de doença e a alta demanda de tiotrópio pelas ações individuais, associada à existência de uma ação civil pública para garantir o tratamento da doença, apontou a necessidade de elaboração de um protocolo estadual para assegurar o tratamento adequado aos pacientes. Neste exemplo, pode-se identificar que havia um vazio assistencial no SUS e que a existência de demandas judiciais decorreu da necessidade de garantir tratamento aos portadores da doença.

Porém, não se pode inferir que uma demanda judicial elevada represente a necessidade de incorporação de novas tecnologias no SUS ou a racionalidade no uso destas tecnologias. Em 2006, em função da elevada judicialização para garantir o acesso ao análogo de insulina glargina, a SES-MG elaborou um protocolo estadual para normatizar o tratamento com este análogo.

Os análogos de insulina foram desenvolvidos com a finalidade de se proporcionar maior segurança, eficácia e comodidade ao tratamento dos pacientes portadores de diabetes *mellitus*. O primeiro análogo de insulina desenvolvido foi a glargina, aprovada para uso em humanos pela Agência Européia de Medicamentos em 2000 e introduzido na prática clínica nos primeiros anos desta década. No Brasil, o medicamento obteve registro na Anvisa em 2003, quando começou a ser comercializado, conquistando espaço entre profissionais de saúde e pacientes. O marketing do laboratório farmacêutico incentivava o uso do medicamento ao prometer redução de episódios de hipoglicemia e maior comodidade para o paciente.

Em 2009, o Estado de Minas Gerais criou, por meio de Resolução estadual, a Comissão de Farmácia e Terapêutica, a fim de adotar um processo técnico-científico baseado em diretrizes internacionais para avaliação de tecnologias em saúde. Neste mesmo ano, foram publicados estudos que apontavam o risco de doenças malignas em pacientes com diabetes tratados com análogos de insulina³². Este fato motivou a elaboração de uma revisão

³² Dados sobre a correlação entre uso de análogos de insulina e a ocorrência de câncer foram publicados por meio dos artigos: Hemkens LG, Grouven U, Bender R, Günster C, Gutschmidt S, Selke G W, et al. Risk of malignancies in patients with diabetes treated with human insulin or insulin analogues: a cohort study. *Diabetologia*. Set. 2009; 52(9): 1732–1744; e Jonasson JM, Ljung R, Talbäck M, Haglund B, Gudbjörnsdóttir S,

sistemática para avaliar a eficácia e a segurança do análogo glargina da insulina em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 1, em parceria com o *Centro Colaborador para Estudos Farmacoeconômicos e Epidemiológicos da Universidade Federal de Minas Gerais*. Esta revisão sistemática não demonstrou vantagens da terapia com o análogo glargina sobre as demais insulinas estudadas (incluindo a NPH, atualmente adquirida pelo Ministério da Saúde), quando foram analisados conjuntamente o controle glicêmico e a frequência e gravidade das hipoglicemias (SOUZA et al, 2012).

Uma análise da base de dados da SES-MG, contendo as demandas por insulina glargina, aponta para a existência de prescrições deste análogo acima de uma aplicação diária, contrariando a grande vantagem apresentada pelo produto, de ser aplicação única. A principal diferença entre elas é realmente o preço: o frasco de 10mL da insulina NPH custa R\$ 4,58 e o da insulina glargina, R\$ 237,54, conforme última compra pública realizada.

Esta experiência deve ser considerada como um alerta aos gestores do SUS, em especial à CONITEC, responsável atualmente pela incorporação de novas tecnologias em saúde, para que a inclusão de novos produtos seja pautada realmente nas melhores evidências científicas disponíveis. Esta recomendação torna-se ainda mais pertinente no contexto das atuais demandas avaliadas por esta Comissão, que são 100% oriundas dos laboratórios farmacêuticos.

A estratégia das empresas farmacêuticas de inclusão no SUS dos produtos novos, protegidos por patentes, demonstra a força das compras públicas sobre o faturamento das indústrias. O desafio para os gestores públicos é avaliar adequadamente os novos produtos lançados no mercado e considerar a vigência das patentes como um dos quesitos a serem analisados para a incorporação de tecnologias em saúde, a fim de atender ao interesse público de forma preponderante.

Desta forma, precisa-se atualizar a legislação que regulamenta os medicamentos genéricos no Brasil, sensibilizar o poder judiciário sobre este movimento crescente das empresas para

a inserção de novos produtos no mercado e investir em políticas de estímulo à produção nacional de medicamentos, a fim de garantir a sustentabilidade do financiamento público da Assistência Farmacêutica.

5.4 Análise da racionalidade das demandas judiciais atendidas pela SES-MG

De acordo com Holanda (2010), racionalidade é aquilo que se concebe segundo a razão e que implica coesão, ponderação, inteligência e bom senso. O conceito de racionalidade é amplamente utilizado no âmbito do SUS para designar qualidade desejável das ações em saúde e também para qualificar o uso de medicamentos.

O conceito de racionalidade no SUS pressupõe a adequada gestão em saúde, visando organizar uma rede que assegure a oferta de ações e serviços resolutivos e coerentes com a real necessidade da população. Para analisar esta necessidade é fundamental a realização de estudos adequadamente desenhados que identifiquem o perfil sócio-demográfico e epidemiológico da população e mensurem as tendências e indicadores em saúde. Somente por meio de um planejamento adequado é possível ser eficaz e eficiente, isto é, produzir resultados positivos e de qualidade para a população.

A fim de analisar a racionalidade das prescrições atendidas pela SES-MG em cumprimento às demandas judiciais, serão discutidos a essencialidade das demandas e os indicadores da OMS para avaliar o uso racional de medicamentos.

O presente estudo priorizou as demandas por medicamentos, apesar de terem sido identificados muitos produtos não farmacológicos no banco de dados. Uma análise superficial destes produtos apontou a existência de demandas por itens com marca registrada, que incluem sabonetes, protetor solar, fraldas, dentre outros. Como exemplo, cita-se o fornecimento de cinco marcas de sabonete: Dove®, Soapex®, Johnsons®, Protex® e o sabonete íntimo Dermacyd®. Difícil justificar a essencialidade da utilização de uma marca específica de sabonete. Mais inusitado ainda é obrigar o gestor público a arcar com este ônus.

A judicialização, que busca garantir o acesso a produtos e serviços em saúde, tem comprometido a qualidade dos gastos públicos, por meio de decisões arbitrárias e incoerentes com os princípios constitucionais. Como exemplo, cita-se uma decisão encaminhada à SES-MG pela 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguara/MG. Nos autos da ação ordinária nº 0322.11.001186-1, foi deferida uma lista de pedidos pleiteando o fornecimento dos seguintes alimentos a um portador de fenilcetonúria³³:

“03 kg de pão fênil; 80 coxinhas; 40 pastéis; 05 massas para pão de queijo; 08 pacotes de sequilhos®; 05 pacotes de gelita®; 04 molhos de tomates; 05 milho verde; 05 creme de leite; sucos de laranja, abacaxi, morango, uva, manga, goiaba; 04 pacotes de amido de milho; 06 embalagens de sopa vono®”.

O tratamento dos portadores de fenilcetonúria é fundamentalmente dietético e consiste na exclusão de alimentos protéicos e no controle rigoroso da fenilalanina contida nos alimentos. Atualmente, preconiza-se que o tratamento dietético deve ser mantido durante toda a vida, já que, mesmo após o desenvolvimento neurológico completo do indivíduo, os níveis altos de fenilalanina podem alterar as funções cognitivas. Os alimentos permitidos na alimentação de fenilcetonúricos são os que contêm baixos teores de fenilalanina. Os alimentos proibidos são os que têm alto teor de fenilalanina, tais como: as carnes e derivados, o feijão, ervilha, soja, grão-de-bico, leite e derivados, achocolatado, ovos, nozes, gelatinas, bolos, farinha de trigo, pães em geral e biscoitos (MONTEIRO & CANDIDO, 2006).

Por meio de uma análise superficial da dieta apresentada pela Comarca de Itaguara, pode-se verificar a incompatibilidade da dieta com a doença a ser tratada. Salgadinhos a base de farinha, leite e ovos (coxinhas e pastéis), pão de queijo, creme de leite e gelatina compõem a relação de alimentos contraindicados aos portadores de fenilcetonúria. Difícil realmente é

³³ A fenilcetonúria é uma doença genética, causada por uma mutação no gene que codifica a enzima fenilalanina-hidroxilase, ativa no fígado e responsável pela transformação do aminoácido fenilalanina (PHE) em tirosina. A elevação de PHE no sangue, acima de 10mg/dL, permite a passagem em quantidade excessiva para o SNC, no qual o acúmulo tem efeito tóxico. O retardo mental é a mais importante seqüela dessa doença. A doença é detectada pelo "teste do pezinho", cuja obrigatoriedade, para todo o território brasileiro, consta no Estatuto da Criança e do Adolescente, inciso III do Artigo 10 da Lei nº 8069, de 13/07/1990 (MONTEIRO & CANDIDO, 2006).

imaginar uma condição de saúde que justifique uma dieta a base de salgadinhos e pão de queijo...

Como discutir racionalidade mediante condutas arbitrárias como a apresentada? É certo que a gestão pública possui deficiências e muitas vezes é inefetiva. Porém, ajuizar uma ação contra um órgão público, que tem por missão zelar pelo cumprimento dos princípios constitucionais e da qualidade do gasto, para solicitar produtos alimentícios não considerados de primeira necessidade, por marca registrada e contrapondo às indicações nutricionais para a doença ultrapassa a coerência e o bom senso. Similarmente a este deferimento têm-se inúmeros outros que obrigam a gestão pública a deslocar recursos de ações programáticas importantes para garantir o “cumprimento de um direito constitucional”.

Percebe-se, ainda, relativa despreocupação das instâncias condutoras e julgadoras das ações com as questões relativas ao uso racional dos medicamentos e produtos em saúde e aos possíveis danos oriundos da má indicação e do mau uso. Conforme discutido anteriormente, a via judicial tem sido utilizada para a introdução de inovações terapêuticas no financiamento público e para garantir o descumprimento de protocolos clínicos pelos prescritores. A incorporação de tecnologias na saúde pública deve ser pautada pelo necessário, oportuno, razoável, conveniente e essencial para a garantia da saúde coletiva e individual. Mediante a revisão de literatura apresentada sobre as estratégias de P&D da indústria farmacêutica, a existência no mercado de um produto não justifica a sua essencialidade para a saúde pública.

No âmbito da Assistência Farmacêutica, a OMS tem estimulado a adoção de medidas que visem o uso racional de medicamentos e o seu acompanhamento por meio de indicadores. No presente estudo, é possível avaliar três dos cinco principais indicadores: número médio de medicamentos receitados por consulta ao paciente; porcentagem de medicamentos prescritos pelo nome genérico e porcentagem de medicamentos receitados da lista de medicamentos essenciais.

O número médio de medicamentos por receita é um importante indicador para avaliar a existência de polifarmácia e conseqüentemente o potencial de interações medicamentosas e

reações adversas. Na base de dados analisada, foi identificada uma média de 2,2 medicamentos por paciente e a prescrição de cinco medicamentos ou mais em 10,5% dos pacientes. O elevado número de medicamentos fornecidos por paciente tem como possíveis consequências a inadequada adesão à terapia, decorrente da dificuldade de administrar corretamente todos os fármacos prescritos na dose e posologia adequadas, a ocorrência de reações adversas e de interações medicamentosas moderadas ou graves e o risco de hospitalização, aumentando os custos de tratamento. Revisão sistemática elaborada por Rollason et al (2003)³⁴ demonstrou que há uma correlação negativa entre o número de medicamentos prescritos e a adesão à terapia, especialmente em tratamentos de doenças crônicas, ou seja, quanto maior o número de medicamentos utilizados por paciente, menor a adesão.

Estudo da OMS, em 1997, demonstrou uma prevalência média de 18% de reações adversas em usuários de polifarmácia. Quando são analisados os pacientes idosos utilizando mais de seis medicamentos, o percentual de RAM eleva-se para 80%. Estes dados são extremamente relevantes ao se considerar que a análise do perfil dos medicamentos mais demandados pela via judicial, em Minas Gerais, demonstrou um predomínio de condições crônicas. Como o tratamento das doenças crônicas é, em geral, realizado pelo uso contínuo de medicamentos, o percentual de polifarmácia encontrado indica um importante desafio para o SUS.

A avaliação das prescrições pela DCB e pelo nome comercial evidenciou um predomínio de prescrições pela marca registrada dentre os dez medicamentos mais demandados no Estado. Considerando-se as legislações relativas à prescrição no sistema público e a Lei dos genéricos, o baixo índice de prescrições pela DCB (33%) indica irracionalidade nas prescrições atendidas, com impacto financeiro importante para a gestão pública. De acordo com a Lei dos genéricos, quando ocorre uma prescrição por marca, o farmacêutico pode dispensar o genérico correspondente, quando disponível. A intercambialidade só é vedada caso o prescritor expresse formalmente esta limitação. Não foi possível avaliar a

³⁴ Conforme dados da revisão sistemática, o tratamento de doenças crônicas pode ocasionar a não adesão a terapia em 15% dos casos quando o paciente toma um medicamento, 25% em pacientes que utilizam de dois a três medicamentos e 35% quando são utilizados quatro ou mais medicamentos.

porcentagem de prescrições que continham justificativa expressa sobre a impossibilidade de utilização do medicamento genérico, pois as receitas não foram avaliadas.

Outro problema identificado durante o estudo foi o elevado número de medicamentos biológicos prescritos. Como a legislação brasileira não reconhece a biossimilaridade, mesmo após a expiração do período de proteção patentária, não há possibilidade de produção de medicamentos genéricos.

O terceiro indicador de racionalidade avaliado é a prescrição conforme padronização no SUS. Considerando-se apenas a existência do fármaco na padronização, dentre os medicamentos mais demandados, apenas 30% estavam incluídos na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais em 2010. Este índice é muito baixo e contrapõe um dos pilares da política nacional de medicamentos – a adoção de um elenco de medicamentos essenciais. De acordo com o conceito da OMS de essencialidade, os sistemas de saúde pública devem oferecer aos cidadãos um elenco de medicamentos resolutivo, selecionado por meio de análises de custo-efetividade e adequado ao perfil epidemiológico da população.

Estudo realizado por Machado et al (2011), em Minas Gerais, demonstrou baixa frequência da essencialidade dos medicamentos requisitados pela judicialização. Este dado corrobora com os resultados do presente estudo e indica que a judicialização da Assistência Farmacêutica pode contrariar as prioridades em saúde pública do Brasil. Os medicamentos essenciais são selecionados com base em critérios de eficácia, segurança e relevância pública para satisfazer às principais necessidades sanitárias da população. No contexto de saúde pública, a RENAME deve orientar a prescrição e o abastecimento de medicamentos.

Mediante os indicadores discutidos, pode-se inferir que as prescrições atendidas em Minas Gerais para cumprimento a determinações judiciais estão em desacordo com as características de racionalidade preconizadas pela OMS. A alta prevalência de demandas por medicamentos não padronizados e por medicamentos em desacordo com os protocolos clínicos instituídos reforçam a irracionalidade das demandas pela via judicial.

Com relação à racionalidade, faz-se necessário discutir outra variável – o ganho terapêutico oferecido pelos produtos atendidos pela via judicial. Para possibilitar esta análise, os itens mais demandados judicialmente à SES-MG foram classificados conforme parâmetros

estabelecidos por pela revista *Prescrire*, 2009. A distribuição dos itens conforme esta cotação está apresentada no quadro 09.

Quadro 09 – Classificação dos produtos mais demandados por meio da judicialização, em 2010, conforme a cotação da *La revue Prescrire*, 2009.

Classificação		Descrição	Medicamentos
A	Bravo	O fármaco é inovação terapêutica importante.	-
B	Interessante	O produto é importante inovação terapêutica, mas tem limitações.	
C	Traz algum benefício	O produto tem algum valor, mas basicamente não altera a prática terapêutica vigente.	Brometo de tiotrópio Quetiapina
D	Eventualmente útil	O valor tem valor mínimo adicional, e não deve alterar os hábitos de prescrição, exceto em raras situações.	Rituximabe Insulina Glargina Micofenolato mofetila
E	Nada de novo	O produto nada acrescenta às possibilidades de tratamento oferecidas por produtos já disponíveis.	Termozolamida
F	Inaceitável	Produto sem benefício evidente, mas com desvantagem potencial ou real.	
G	Avaliação não disponível.	Comissão de redação não pode se pronunciar pela ausência de dados para avaliação	Bevacizumabe Ranibizumabe Trastuzumabe Ácido ursodesoxicólico

Fonte: La revue *Prescrire*, 2009.

Mediante os dados apresentados no quadro 6, pode-se observar que nenhum medicamento, dentre os mais demandados judicialmente, foi classificado como inovação terapêutica importante. A maioria foi classificada como produtos de algum valor, mas que não deveriam alterar os hábitos de prescrição. Quatro medicamentos não foram classificados pela revista por serem produtos mais novos e, portanto, com poucos dados para respaldar a avaliação.

Os resultados apresentados estão em consonância com o perfil do mercado farmacêutico nos últimos dez anos, analisado pela revista *Prescrire*, em 2010. Dos 984 medicamentos novos ou com novas indicações terapêuticas analisados no período de 1999 a 2009, apenas 20 (2%) foram classificados como inovação terapêutica (bravo ou interessante). Para o ano de 2009, dos 104 medicamentos avaliados, apenas três forneciam algum benefício terapêutico, enquanto dezenove produtos tiveram uma avaliação de custo-benefício desfavorável.

Estes dados reforçam a discussão apresentada sobre a racionalidade de uso dos medicamentos pela via judicial em Minas Gerais. Todos os dez produtos mais demandados

judicialmente em 2010 eram medicamentos novos, protegidos por patentes, porém não considerados inovação terapêutica clínica. Como a relação custo-benefício destes tratamentos não está adequadamente estabelecida, faz-se necessária a implantação de serviços de acompanhamento e monitoramento das terapias instituídas. Estudos de custo-efetividade são necessários para fornecer melhores informações sobre a efetividade clínica destas novas terapias e possibilitar a identificação de reações adversas ainda não conhecidas.

Conforme a Organização Pan-Americana da Saúde, as reações adversas são uma causa importante não somente de consulta aos serviços de saúde, mas também de internação hospitalar e, em certos casos, da morte do paciente. Estima-se que, em alguns países, as reações adversas a medicamentos representem entre a quarta e a sexta causa de mortalidade. Além disso, ao longo dos últimos anos, vários medicamentos foram retirados do mercado devido a uma relação benefício/risco desfavorável, não detectada quando foi autorizada a comercialização. Um exemplo desta afirmativa foi a retirada do Vioxx®, antiinflamatório inibidor da enzima COX-2, lançado mercado em 1999 e considerado grande inovação farmacêutica.

Por iniciativa própria, o fabricante do Vioxx® retirou o medicamento do mercado internacional em 2004, cinco anos após o seu lançamento. Qual o motivo? O consumo diário de 25 miligramas do medicamento, por mais de dezoito meses, dobra os riscos de infartos e derrames. No Brasil, o Vioxx® liderava a lista dos antiinflamatórios mais vendidos. O exemplo demonstra que a aprovação de um medicamento para a comercialização não significa que a relação benefício/risco do medicamento seja definitiva. O mais comum é que, até o momento da comercialização, a eficácia e segurança do medicamento só tenham sido comprovadas em curto prazo e em um pequeno número de pessoas cuidadosamente selecionadas (OPAS, 2011).

Em geral, há necessidade de maiores informações sobre o uso do medicamento em grupos populacionais específicos, principalmente crianças, mulheres grávidas e idosos. Por exemplo, é fundamental detectar efeitos secundários graves, raros ou que só ocorrem em pacientes pediátricos, e também é necessário comprovar o nível de eficácia e segurança do produto após uso prolongado e ininterrupto, sobretudo em combinação com outros fármacos. A

prática clínica demonstra que muitos efeitos adversos, interações medicamentosas ou alimentares são detectados somente após vários anos de comercialização. Para prevenir ou reduzir os efeitos nocivos sobre o paciente e assim melhorar a saúde pública, é fundamental um sistema de farmacovigilância³⁵ bem organizado.

Aliado ao fortalecimento da farmacovigilância, especial atenção deve ser concedida à regulamentação da propaganda de medicamentos no Brasil. De acordo com a RDC nº 55/2008, a visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes. Os materiais elaborados pela indústria farmacêutica para serem expostos aos profissionais prescritores e dispensadores por intermédio do propagandista configuram tipicamente uma peça publicitária, chamados de “materiais de ajuda visual”. Este material, ainda que seja de utilização do propagandista, ou seja, não sendo entregue ao profissional, é considerado uma propaganda do produto e, portanto, deve seguir o que dispõe a legislação pertinente.

Contudo, a legislação não estabelece os mecanismos de controle e acompanhamento das atividades de propaganda por meio da visita médica e nos congressos. De acordo com a Instrução normativa nº 5/2009, os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar à Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, o local e data de realização do evento científico, bem como as categorias de profissionais participantes. Porém, não há normalmente acompanhamento destes eventos e muitas distorções podem ser identificadas, como a distribuição de brindes em desacordo com as normas estabelecidas pela agência reguladora.

Mediante as ponderações apresentadas, o predomínio de medicamentos novos demandados pela via judicial é preocupante e demonstra a necessidade de melhor acompanhamento dos pacientes e fortalecimento da notificação de reações adversas. Um sistema de farmacovigilância eficaz possibilita melhor conhecimento dos produtos no

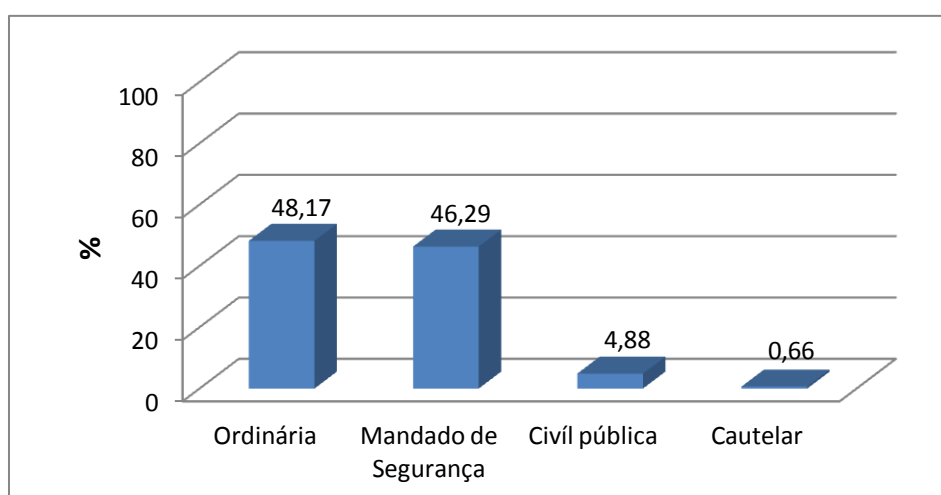
³⁵ A farmacovigilância é a ciência que compreende atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. Como consequência da epidemia de focomelia em recém-nascidos, causada pela talidomida na Europa, a partir de 1960, a OMS criou um centro internacional de farmacovigilância, atualmente situado em Uppsala, Suécia.

mercado e seu perfil de segurança, a fim de garantir o uso apropriado e seguro dos medicamentos.

5.5 Pesquisa jurisprudencial

Para a pesquisa jurisprudencial foram analisadas 1.065 solicitações de medicamentos registradas no Sistema de Pesquisa em Direito Sanitário (SPDISA) da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, no período de 2007 a 2009. Dentre as solicitações, 48,2% eram ações ordinárias e 46,3% mandados de segurança, conforme dados apresentados no gráfico 04.

Gráfico 04 – Estratificação das ações judiciais atendidas pelo estado de Minas Gerais, no período de 2007 a 2009, conforme o tipo.



O mandado de segurança é uma ação constitucional, de natureza civil, cujo objetivo é a proteção de direito líquido e certo, lesado ou ameaçado de lesão, por ato ou omissão de autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público. Direito líquido e certo é o que resulta de fato certo, ou seja, aquele capaz de ser comprovado, de plano, por documentação inequívoca (MORAES, 2004). Em 84% das ações impetradas contra a SES-MG a prova citada foi apresentação de receita médica, sem comprovação por perícia. Desta forma, o direito líquido e certo foi assegurado por meio de um documento expedido por um único profissional – o médico. Este modelo de saúde centrado no médico em detrimento à atenção multiprofissional, já foi estudado em vários

países, demonstrando que, quando a atenção à saúde ocorre centrada no profissional médico, os resultados de eficiência e eficácia são menores que a atenção multidisciplinar.

Conforme Sant'ana (2009), a “infallibilidade” da prescrição é subsidiada pela crença generalizada e equivocada de que, no contexto da assistência de saúde, sempre há uso adequado do medicamento, quando prescrito por profissional médico. Tal crença, segundo Lefèvre (1987) deu origem à “falsa oposição” entre uso com prescrição e uso sem prescrição, enquanto que a verdadeira questão seria o uso simbólico versus o uso não simbólico do medicamento, uma vez que a simples existência de prescrição médica não assegura o uso adequado do medicamento.

De fato, a saúde do paciente não é necessariamente resguardada pelo simples fornecimento do medicamento prescrito. Portanto, é preciso ter muita cautela, sobretudo, em relação à prescrição de medicamentos não pertencentes às relações de medicamentos essenciais, ou em desconformidade com os protocolos clínicos oficialmente instituídos. Quando há consenso científico atualizado a respeito do tratamento mais adequado e seguro de determinada doença, não parece prudente legitimar, a priori, uma prescrição médica que esteja em desacordo com esse consenso. Nesses casos, a bem da saúde do paciente litigante, não se pode prescindir de uma avaliação cuidadosa das razões que levaram o profissional médico a atuar de modo diverso do consensual. Principalmente quando denúncias de conflitos de interesse não declarados, manipulações de resultados de estudos científicos e fraudes envolvendo médicos, advogados, laboratórios farmacêuticos e outras entidades tornam-se cada vez mais frequentes (SANT'ANA, 2009).

Outro aspecto importante para discussão é a violação do dever do Estado de estar a serviço da coletividade. Um dos principais motivos inspiradores da existência do Estado é justamente a necessidade de disciplinar as relações sociais, seja propiciando segurança aos indivíduos, seja praticando atividades que tragam benefício à sociedade. A concessão de um direito singular em detrimento às políticas instituídas em saúde representa não somente a violação do benefício coletivo, como expõe o impetrante a risco eminente de utilização de produtos que contém, por sua característica primordial, o risco de danos.

Esta realidade apresenta várias possibilidades de intervenção. Primeiro, a necessidade de qualificar a prescrição por meio da capacitação de médicos e demais prescritores. No SUS,

ainda são incipientes as iniciativas destinadas à qualificação técnica dos prescritores. Uma prescrição racional deve ser baseada em critérios técnicos e econômicos, considerando primordialmente o diagnóstico adequado e a indicação da terapêutica mais custo-efetiva. Segundo, a melhoria das atividades regulatórias da Anvisa para reduzir a possibilidade de atuação da indústria farmacêutica por meio das propagandas, destinadas principalmente aos prescritores e fortalecer a farmacovigilância.

Com relação à decisão judicial, em 83% houve deferimento da liminar, com antecipação de tutela (tabela 07). A medida liminar visa evitar dano irreparável, sendo aplicada à solução de demanda urgente. Essa providência judicial, que tem natureza jurídica de medida cautelar e se reveste de caráter preventivo, pode ser concedida *inaudita altera pars*, ou seja, liminarmente, sem a manifestação da parte contrária. Sendo forma de tutela preventiva, é indispensável que o juiz vislumbre a presença dos pressupostos legais para a concessão da medida, ou seja, o *periculum in mora*³⁶ e o *fumus boni iuris*³⁷ (FILHO, 2004).

Tabela 07 – Distribuição percentual das decisões judiciais apresentadas à SES-MG para o fornecimento de medicamentos.

Decisão judicial	%
Deferiu a liminar	82,82%
Indeferiu a antecipação de tutela	10,70%
Não consta	6,48%
Total geral	100,00%

O elevado percentual de liminares concedidas é extremamente preocupante, principalmente quando se considera o perfil dos medicamentos mais demandados judicialmente, com predomínio de medicamentos novos, cujos dados de segurança e eficácia ainda são pouco conhecidos. A decisão liminar de fornecer produtos não padronizados, sem avaliar as opções terapêuticas disponíveis no SUS, pode representar dano irreparável ao paciente, em contraposição ao seu principal objetivo que é evitá-lo. Importante destacar que a limitação

³⁶ O *periculum in mora* consiste na dificuldade ou até impossibilidade de reparação do dano, diante da demora normal para obter a solução definitiva do processo. In MAZZILLI, 2002.

³⁷ Consiste na plausibilidade do direito invocado como fundamento do pedido. In MAZZILLI, 2002.

de informações durante a fase pré-registro³⁸ dos medicamentos tende a minimizar os riscos possíveis na fase pós-registro, além de reduzir a probabilidade de identificação de eventos adversos raros, porém graves. Logo, a importância de sistema eficiente de farmacovigilância torna-se cada vez mais evidente.

Este desafio é tão antigo quanto a história do homem e da medicina³⁹. Por mais rigorosos que sejam os ensaios clínicos e os estudos observacionais, por mais racionais que sejam as prescrições e por mais éticos que sejam os profissionais que prescrevem e dispensam os medicamentos, o risco inerente aos fármacos permanece como um desafio à saúde coletiva.

Com relação ao discurso utilizado nas petições para respaldar a solicitação judicial de medicamentos, quatro justificativas correspondem a 62,1% dos discursos empregados: o direito à saúde, garantido por meio da Constituição (31,5%), a condição econômica do requerente, impossibilitando arcar com os custos do tratamento (17,7%), a limitação imposta pela política pública ou burocracia para limitar o acesso (17,5%) e a responsabilidade solidária entre os entes federados (12,9%). Os discursos mais utilizados nas ações atendidas pela SES-MG estão apresentados na tabela 08.

Os principais dispositivos legais identificados neste estudo coincidem com estudo realizado no Rio de Janeiro, por SANT'ANA (2009), sendo o artigo 196 da Constituição Federal o principal argumento presente nas ações judiciais solicitando medicamentos.

³⁸ Na fase pré-registro são realizados exames clínicos, caracterizados pelo número restrito de pacientes, sendo excluídas, dos testes, crianças, idosos e mulheres grávidas o que limita o conhecimento dos fármacos e a possibilidade de identificação de reações adversas potenciais.

³⁹ O Código de Hammurabi da Babilônia, datado de 2200 aC, dizia que um médico que causasse a morte de um paciente perderia as mãos. Galeno (131-201 dC) advertia contra os perigos das prescrições mal escritas e obscuras. No século XVII, pela primeira vez, uma droga foi proscrita por causa da sua toxicidade. Voltaire dizia que os médicos utilizavam “*drogas que pouco conheciam em corpos que conheciam menos ainda*”.

Tabela 08 – Discursos presentes nas petições para respaldar as solicitações judiciais de medicamentos à SES-MG.

Discurso	%	% acumulada
A saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida de forma integral e igualitária, independente de legislação infraconstitucional ou quaisquer outras medidas impeditivas.	31,55%	31,55%
O requerente não possui condições econômicas para arcar com os custos do pedido.	17,69%	49,24%
Os três entes da federação possuem competência comum e solidária para a prestação do serviço ou procedimento.	12,89%	62,13%
Devem-se observar as competências de cada ente para a prestação do serviço ou procedimento.	11,11%	73,24%
Entraves burocráticos não podem obstar a viabilidade de um direito.	10,24%	83,48%
As políticas públicas são o limite para viabilizar um direito. Políticas públicas, portarias e resoluções não podem limitar o acesso a um direito garantido pela Constituição da República de 1988.	7,25%	90,73%
Apenas o médico é apto para questionar prescrição daquele que acompanha o tratamento do requerente.	6,18%	96,91%
Outros	3,09%	100%

A limitação imposta pela política pública ou burocracia para limitar o acesso é o terceiro discurso mais utilizado nas petições para respaldar as demandas por medicamentos no banco de dados avaliado. Esta justificativa contrapõe-se às principais diretrizes da política nacional de medicamentos – estabelecimento de uma relação padronizada de medicamentos, com revisão permanente, e adoção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para racionalizar o uso de medicamentos e garantir acesso aos considerados essenciais. O objetivo de uma política pública em saúde não é limitar, mas assegurar que a coletividade possa obter os serviços e produtos essenciais, com foco nas atividades de prevenção e promoção da saúde.

Dentre os discursos mais utilizados, merece destaque também a responsabilidade solidária entre os entes federados. O financiamento público da Assistência farmacêutica no país estabelece de forma clara as competências pela aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos, organizados conforme as políticas públicas e complexidade de tratamento e compartilhado entre os entes federados. Esta organização visa garantir acesso e racionalidade de uso, aprimorando a gestão e o gasto em saúde. Desta forma, cada esfera de governo possui um elenco de medicamentos sob sua responsabilidade. Portanto, não se deveriam demandar às Secretarias Estaduais de Saúde medicamentos cuja aquisição é

centralizada pelo Ministério da Saúde sob o argumento da responsabilidade solidária. Esta situação, já discutida no item 5.2 gera desequilíbrio na pactuação estabelecida e pode comprometer a execução das políticas instituídas.

Conforme estudo realizado no estado do Rio de Janeiro por Borges & Ugá (2010), ainda que se reconheça a legitimidade do Poder Judiciário para intervir em decisões da administração e do Poder Legislativo, certos limites são necessários a tal intervenção, sob pena de ocorrer violação do princípio da separação de poderes. As decisões sobre o fornecimento de medicamentos são verdadeiras decisões sobre alocação de recursos, com teor nitidamente discricionário e político e, portanto, tocam originalmente ao Poder Legislativo e ao Poder Executivo.

Neste contexto, reconhecer a importância da criteriosa seleção de medicamentos e da definição de um elenco de medicamentos essenciais, com financiamento público garantido, é primordial para a política de saúde pública. Faz-se necessário, assim, um melhor alinhamento entre os Poderes Executivo e Judiciário e a adequada divulgação do elenco de medicamentos padronizado pelo SUS, das suas formas de financiamento e de gestão, que possibilite reconhecer as responsabilidades de cada ente federado na atual política de medicamentos.

6- CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise do percentual de medicamentos protegidos por patentes associada à porcentagem de prescrições utilizando o nome comercial demonstraram uma correlação entre a proteção aos direitos de propriedade intelectual e o perfil das demandas judiciais atendidas no estado de Minas Gerais, no ano de 2010. As demandas judiciais individuais atendidas pela SES-MG contemplaram predominantemente medicamentos novos, protegidos por patentes e prescritos pelo nome da marca registrada.

Considerando que o poder público é o grande financiador de medicamentos no Brasil, principalmente dos medicamentos de alto custo, e que a judicialização da Assistência Farmacêutica é um fenômeno crescente, faz-se necessária uma análise mais aprofundada das correlações entre direitos de proteção à propriedade industrial e acesso a medicamentos.

A alta prevalência de prescrições por marca e o elevado percentual de medicamentos biológicos dentre os mais demandados judicialmente demonstram a necessidade de revisão e fortalecimento da política de genéricos no país. Atualmente a política nacional não contempla o registro de medicamentos biossimilares. Esta limitação pode comprometer a sustentabilidade do financiamento público de medicamentos, principalmente ao serem consideradas as estimativas de crescimento do mercado de biofármacos e o elevado número de demandas recebidas pela CONITEC para a padronização de medicamentos biológicos no SUS.

O gasto anual para garantir o cumprimento às ações judiciais é crescente e representa um grande desafio para o gestor estadual. A mudança no perfil das demandas atendidas pela SES-MG em 2010, quando comparadas ao período de 1999 a 2009, justifica o aumento do gasto, pois o fornecimento foi predominante de produtos protegidos por patentes e marcas, com alto valor unitário. O valor total investido no ano de 2010 superou o planejamento orçamentário estadual, ocasionando o deslocamento dos recursos financeiros de importantes ações estratégicas do governo para garantir o fornecimento de produtos de marca, não padronizados e em desacordo com os protocolos clínicos vigentes.

Considerando a política nacional de medicamentos e as recomendações da OMS, o SUS deve garantir o acesso aos medicamentos essenciais. A análise do acesso a medicamentos pela via judicial demonstrou que, ao contrário, o SUS tem fornecido produtos inovadores, cujos dados sobre eficácia e segurança são pouco conhecidos, destinados ao tratamento de doenças que não condizem com o atual perfil epidemiológico do estado de Minas Gerais.

Outro importante desafio que o estudo apresenta é a necessidade de qualificar a utilização dos medicamentos. A análise de alguns indicadores preconizados pela OMS demonstrou a ocorrência de polifarmácia, de demandas por medicamentos não padronizados e baixa porcentagem de prescrições pela DCB, podendo-se inferir que o uso racional de medicamentos está comprometido neste grupo de pacientes. Estes dados demonstram a necessidade de implantar ferramentas de acompanhamento farmacoterapêutico e farmacovigilância para diagnóstico e registro de potenciais reações adversas e interações medicamentosas, a fim de prevenir problemas relacionados ao uso dos medicamentos.

Além das ações individuais para garantir o fornecimento de medicamentos, há 19 ações civis públicas em vigor destinadas à garantia do fornecimento de medicamentos e insumos de saúde no estado. A maioria destas ações determina o fornecimento de medicamentos apenas mediante receita médica e, em parte delas, está contemplada a desobediência aos protocolos clínicos. Considerando que os protocolos em vigor no país estão atualizados ou em fase de atualização, o fornecimento de medicamentos em descumprimento aos protocolos clínicos pode expor os pacientes a potenciais riscos, com impacto importante sobre os gastos públicos.

A análise jurisprudencial indicou a responsabilidade solidária entre os entes federados como um dos discursos mais utilizados nas petições judiciais. Como a Assistência Farmacêutica possui uma dinâmica própria, onde as responsabilidades são definidas por meio de Portarias federais e pactuadas entre as esferas de gestão, a determinação judicial para o fornecimento pela SES-MG, de produtos cuja aquisição é do Ministério da Saúde, causa desequilíbrio financeiro entre os entes e compromete a alocação racional dos recursos do tesouro estadual.

Outro aspecto importante para discussão é a violação do dever do Estado de estar a serviço da coletividade. Um dos principais motivos inspiradores da existência do Estado é

justamente a necessidade de disciplinar as relações sociais, seja propiciando segurança aos indivíduos, seja praticando atividades que tragam benefício à sociedade. A concessão de um direito singular em detrimento às políticas instituídas em saúde representa não somente a violação do benefício coletivo, como expõe o impetrante a risco eminente de utilização de produtos que contém, por sua característica primordial, o risco de danos.

A análise de dados do presente estudo foi limitada pela inexistência de informatização do setor responsável pelo atendimento às demandas judiciais. Recomenda-se a implantação do software SIGAF para registro das ações judiciais, sejam individuais ou coletivas, a fim de aprimorar a gestão da SES-MG, possibilitar a gestão clínica dos pacientes e a construção de uma base de dados sólida, para estudos mais detalhados sobre o perfil das demandas atendidas que possam balizar o planejamento em saúde e qualificar a interface entre os poderes executivo e judiciário.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, Frederick M. Proteção patentária em acordos internacionais e acordos de livre-comércio. Anais do I Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento SIPID 2007. Rio de Janeiro: Abifina e Scriptorio Editora, 2008. 205p.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta; CASSIOLATO, José Eduardo. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. *Revista de Economia Política*, São Paulo, v.88, n.4, p.134-151, out./dez. 2002.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta; CASSIOLATO, José Eduardo. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: Uma Resenha da Literatura como Introdução a uma Discussão sobre o Caso Brasileiro* Estudo FESBE I. Belo Horizonte: FESBE 2000.

ANDRADE, Eli Iola Gurgel et al. *A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça*. Rev Med Minas Gerais 2008; 18(4 Supl 4): S46-S50.

ARORA, Ashish; GAMBARDELLA, Alfonso. *Markets for Technology: The Economics of Innovation and Corporate Strategy*. United States of America: Massachusetts Institute of Technology, 1995.

ARROW, Kenneth. Uncertainty and the welfare economic of medical care. In: ARROW, K. (Ed.) *Essays in theory of risk-bearing*. Amsterdam; London: North Holland, 1971. p.177-211.

BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Trabalho desenvolvido por solicitação da procuradoria-geral do estado deo Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2007.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec; Sobravime, 1999. 236p.

BONFIM, José Ruben de Alcântara et al. *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. 233p. (Série Temas em Saúde Coletiva, 10).

BORBA, Marina de Neiva e HOSSNE, William Saad. A natureza jurídica da saúde na américa latina e caribe: um estudo constitucional comparado. Rev. Direito Sanit. [online]. 2010, vol.11, n.1, pp. 26-46. ISSN 1516-4179.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Domingues. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 26(1):59-69, jan, 2010.

BRASIL. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. *Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde*

no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Diário Oficial da União: 29 de abril de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota sobre biossimilaridade. <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/farmacovigilancia>. <Acessado em 03 de dezembro de 2011>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica* – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento. *Sistema de Informações sobre Orçamento Público em Saúde (SIOPS)*. Dados Municipais (anual) - Despesa Paga 2002-2009. Brasília. 2000. Disponível em: <<http://siops.datasus.gov.br/indicamun.php?escmun=3>>. Acesso em: 02 dez 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982 de 01 de dezembro de 2009. *Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde*. Diário Oficial da União. Brasília, 02 de dezembro de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 5, 20 de maio de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde*. Rev. Saúde Pública vol.40 nº.4 São Paulo Agosto. 2006.

BRASIL, Portaria nº 3323 do Gabinete do Ministro, de 27 de dezembro de 2006. *Institui a comissão de Incorporação de Tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar*. Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria de Assuntos Estratégicos. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). In: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Sistema Nacional de Índices de Preços ao Consumidor (IBGE/SNIPC). *Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)*. Brasília: 2006. Disponível em: < <http://www.ipeadata.gov.br>>. Acesso em: 09 dez 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. *O remédio via justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005. 136p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. *Assistência farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2001. 113p.

BRASIL. Lei nº 9787 de 10 de fevereiro de 1999. *Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências*. Brasília: Diário Oficial da União; 11 fev 1999. Seção 1. p.1.

BRASIL. Portaria GM nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. *Aprova a Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Diário Oficial da União; 10 nov. 1998. Seção 1, n.215, p.1.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*. Brasília: Diário Oficial da União; 19 de setembro 1990.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: 1988. Texto constitucional de 5 de outubro de 1988 com as alterações adotadas pelas Emendas constitucionais nº 1 de 1992 e 38 de 2002. 19. ed. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2002.

BRASIL. Lei nº 9279 de 14 de maio de 1996. *Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*. Brasília: Diário Oficial da União; 15 maio, 1996.

BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. *A saúde e seus determinantes sociais*. Physis, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 77-93, abr. 2007.

CAPONI, S. Georges Canguilhem. El estatuto epistemológico del concepto de salud. *História, Ciências e Saúde*: Manguinhos, 4(2): 287-307, jul-out, 1997.

CARVALHO, Patrícia Luciane. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo, 2007. 216p.

CARVALHO, Maristela Ferreira Catão. *A polifarmácia em idoso no município de São Paulo*. Estudo SABE- Saúde, Bem estar e Envelhecimento.[dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2007.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 11 ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2004. 1002p.

CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos. *Impacto desalocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais*. Belo Horizonte, 2011. Disponível em <[http://www.esaf.fazenda.gov.br/esafsite/premios/SOF/sof2011/arquivos/3 Lugar Tema 2 Sebastiao Helvelio Ramos de Castro.pdf](http://www.esaf.fazenda.gov.br/esafsite/premios/SOF/sof2011/arquivos/3_Lugar_Tema_2_Sebastiao_Helvelio_Ramos_de_Castro.pdf)>. Acessado em 30 de julho de 2012.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA Rita Barradas. *Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade*. Cad. Saúde Pública vol.25 nº.8. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em <<http://www.scielosp.org/scielo.php>>. Acessado em 11 de julho de 2011.

CORREA, Carlos Maria. *Ownership of knowledge: the role of patents in pharmaceutical R & D*. Disponível em <<http://www.scielosp.org/cgi-bin/wxis.exe/iah/>>. Acessado em 17 de maio de 2011.

CUBILLOS, Leonardo et al. Universal health coverage and litigation in Latin America. *Journal of Health Organization and Management*, Vol. 26 Iss: 3, 2012, 390 – 406p.

DAL PIZZOL, Tatiane da Silva et al. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2010, vol.26, n.4, pp. 827-836. Disponível em < <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000400024>>. Acessado em 07 de julho de 2012.

DOSI, Giovanni; NELSON, Richard. An introduction to evolutionary theories in economics. *Journal of Evolutionary Economics*, v.4, pp.153-172.

FREEMAN, Christopher. The National System of innovation in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, v. 19, n. 1. P.5-24, 1995.

FRENKEL, Jacob A. *Collapse of Purchasing Power Parities during the 1970s*. European Economic Review, Vol. XVI, No. 1. May 1981. p. 145-165.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois et al. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, Feb. 2003.

GANDIN, Agnaldo Donizeti et al. Judicialização do Direito à Saúde. Disponível em <<http://jusvi.com/artigos/32344>>. Acesso em 29 de julho de 2011.

GELIJNS, Annetine C., ROSENBERG, Nathan. The changing nature of medical technology development. In.: ROSENBERG, N., GELIJNS, A., DAWKINS, H. *Sources of medical technology: universities and industry*. Washington: National Academy, 1995. p.3-14.

GELIJNS, Annetine C. Comparing the development of drugs, devices, and clinical procedures: appendix A. In: GELIJNS, A. C. (Ed.) *Modern methods of clinical investigation*. Washington: National Academy, 1990. p.147-201.

GUISE, Mônica Steffen. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. Curitiba: Juruá, 2007.160p.

HOLANDA, Aurélio Buarque. Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa. Disponível em <<http://www.dicio.com.br/racional/>>. Acesso em 22 de agosto de 2012.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=55&Itemid=70>. Acesso em 29 de abril de 2012.

INTERFARMA. Biopharmaceutical Companies' Investment in R&D Increasing Steadily. Disponível em <<http://www.interfarma.org.br/site2/index.php/informacoes-do-setor/indicadores>> Acesso em 28 novembro de 2010.

KOPP C. O que é realmente um produto farmacêutico inovador? Nova definição da International Society of Drug Bulletins. *Boletim Sobravime* (38/39): 10-11, 2004.

KOTLER, Philip. *Administração de marketing*. Tradução: Ailton Brandão. São Paulo: Atlas 2004.

KWOKA, John Jr, & WHITE, Lawrence. *The antitrust revolution - economics, competition and policy* (3rd. ed.). Oxford: Oxford University Press, 1999.

KUSS, Isabel do Rocio; AIRIS, Mônica Sotero da Silva Bueno. Fundamentos teóricos do direito à saúde. *Jus Navigandi*. Teresina, ano 9, nº 968, 3 jun. 2005. Disponível em: <HTTP://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=6819>. Acesso em 30 de novembro de 2011.

LA REVUE PRESCRIRE. A look back at 2009: one step forward, two steps back. *Prescrire International* 2010; 19(106):89-94.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2011, vol.45, n.3, pp. 590-598. Epub Apr 01, 2011. ISSN 0034-8910. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>>. Acesso em 10 de setembro de 2012.

MARQUES, Silvia Badim. Judicialização do direito à saúde. *Rev. Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 2, out. 2008. Disponível em <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792008000200005&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 16 de outubro de 2011.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI Sueli Gandolf. *Direito social à assistência farmacêutica*. *Rev Saúde Pública* 2007;41(1):101-7.

MASCARENHAS, Rodolfo et al. *Introdução à Administração Sanitária*. Disciplina de Administração Sanitária. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 1972.

MAZZILLI, Hugo Nigro. *A Defesa dos Interesses Difusos em Juízo: meio ambiente, consumidor, patrimônio cultural, patrimônio público e outros interesses*. 15 ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

MESEDER Ana Márcia et al. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro. Brasil: *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 21(2):525-534, mar-abr, 2005.

MINAS GERAIS. Manual da Rede Farmácia de Minas. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2008.

MONTEIRO, Lenice Teresinha Bussoloto; CANDIDO, Lys Mary Bileski. Fenilcetonúria no Brasil: evolução e casos. *Rev. Nutr.* [online]. 2006, vol.19, n.3, pp. 381-387. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S1415-52732006000300009>>. Acessado em 15 de agosto de 2012.

MORAES, Alexandre. *Direito Constitucional*. 16 ed. São Paulo: Atlas, 2004.

NELSON, Richard; ROSENBERG, Nathan. Technical innovation and national systems. In: NELSON, Richard. (Ed.) *National innovation systems: a comparative analysis*. New York; Oxford: Oxford University, 1993. 3-21 p.

OENNING, Diony et al. Conhecimento dos pacientes sobre os medicamentos prescritos após consulta médica e dispensação. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(7), 2011A. 3277-83p.

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD (OPAS). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, D.C.: OPAS, 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5).

OPAS. *La situation pharmaceutique em las Américas: compendio de datos estadísticos sobre los indicadores del primer nível – 2007*. Washington D.C.: OPS, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) – *Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação*. Brasília: OMS, 2003.

OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. *Perspectivas sobre medicamentos de la OMS*. Ginebra, v.5.p6, set. 2002.

OMS. *Cómo investigar el uso de medicamentos em los servicios de salud: indicadores seleccionados del uso de medicamentos*. Ginebra, 1993.

PAVITT, Keith. What makes basic research economically useful? *Research Policy*, Amsterdam, v.20, n.2, p.109-119, 1991.

PÉCOUL, Bernard et al. *Access to essential drugs in poor countries. A lost battle?* JAMA, 1999; 281(4): 361-7.

PENA, Julián Perez. *Marco lógico para la selección de medicamentos*. Rev Cubana Med Gen Integr 2000;16(2):177-85

PIMENTEL, Luiz Otávio. *Direito industrial: as funções do direito de patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PORTELA, Alyne da Silva et al. Prescrição médica: orientações adequadas para o uso de medicamentos? *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(Supl. 3), 2010. 3523-28 p.

PORTER, Michael R. *Estratégias competitivas essenciais*. 1999.

RÊGO, Elba Cristina Lima. Do Gatt à OMC: O que Mudou, como Funciona e para onde Caminha o Sistema Multilateral de Comércio. Disponível em <http://www.bndespar.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/revista/gatt.pdf>. Acesso em 30 de julho de 2012.

REIS, Carla et al. Lições da experiência internacional e propostas para a incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3401.pdf>. Acesso em 30 de abril de 2012.

ROSENBERG, Nathan. How exogenous is science? In: ROSENBERG, N. (Ed.) *Inside the blackbox: technology and economics*. Cambridge, MA: Cambridge University, 1982. p.141-159.

ROZENFELD, Suely. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. *Cad. Saúde Pública* [online]. 1998, vol.14, n.2, pp. 237-263. Disponível em

<http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102311X1998000200002&script=sci_abstract&lng=en>. Acessado em 10 de agosto de 2012.

SANT'ANA, João Maurício Brambati. Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2009. 93p.

SANTOS, Lenir. Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde. *Jus Navigandi*. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7378>>. Acesso em 17 de janeiro de 2011.

SANTOS, Lenir. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde. *Radis* n°. 49 – Setembro de 2006. Exclusivo para web. Disponível em: <<http://www4.ensp.fiocruz.br/radis/49/web-02.html>>. Acesso em 12 de dezembro de 2009.

SCLIAR, Moacyr. História do conceito da saúde. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 17(1):29-41, 2007.

SEGATO, C. O paciente de R\$ 800 mil. *Revista Época*. Rio de Janeiro: Editora Globo. 19 de março de 2012. 52-58p.

SILVA Letícia Krauss. *Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS*. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2006;8 (2):501-520.

SOARES, Ana Luiza Caires et al. *Disinvestment Debate in a Brazilian State: Insulin vs. It's Analogue Glargine for Diabetes Control*. Special Issue: Abstracts of the 28th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management, 23-26 August 2012, Barcelona, Spain. [Volume 21, Issue Supplement s3](#), pages 1–481, August 2012.

SZMRECSÁNYI, Tamás. Por uma história econômica da ciência e da tecnologia. *Economia Aplicada*. v.4.n.2, 2000.

TERRAZAS Fernanda V. *O poder judiciário como voz institucional dos pobres: o caso das demandas judiciais por medicamentos* [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo; 2008.

URBANO, HEMC. Notas sobre a efetivação do direito fundamental à saúde. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília. Ano 47. N. 188. Out-dez 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI Paola. *Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil*. *Rev Saúde Pública* 2007; 41(2):214-22.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI Paola. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2006, vol.40, n.3, pp. 444-449. ISSN 0034-8910. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000300012>. Acesso em 23 de novembro de 2011.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007*. Rev Saúde Pública 2009; 43(4):674-81.

VIOTTI, Eduardo Baumgratz. *Fundamentos e Evolução dos Indicadores de CT&I*. in Viotti e Mariano de M. Macedo (editores) - Indicadores de Ciência e Tecnologia e Inovação no Brasil - Editora Unicamp, Campinas, 2003, 616 p.

WANG, Daniel Wei Liang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Rev. Direito Sanitário*. São Paulo, v. 10, n. 1, jul. 2009 . Disponível em <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516417920090000016&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 10 de janeiro de 2010.

WOLFF, Maria Thereza. Os avanços na proteção da biotecnologia no Brasil. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/qn/v21n2/3460.pdf>>. Acesso em 12 de janeiro de 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Essential medicines. Disponível em http://www.who.int/topics/essential_medicines/en. Acessado em 10 de setembro de 2012.

WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2012. Oslo, 2011.288p.

WHO. Global Forum for Health Research. *The10/90 report on health research 2001-2002*, Geneva: Global Forum for Health Research, 2002. 224p. Disponível em <http://www.who.org> Acesso em 15 de maio de 2011.

WHO. **How to investigate the use of medicines by consumers**. Genebra, OMS. 2004. Disponível em <<http://www.who.int/medicines>> Acesso em 16 de agosto de 2009.

WHO. Regional Office for South-East Asia. *International trade and health: a reference guide*. Genebra: 2009.

WHO. The Uppsala Monitoring Centre. *The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products*. Uppsala:the UMC, 2002, 48 p.

WHO. *The world medicines situation*. Genebra; 2004.

WTO (World Trade Organization). *Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights*. Disponível em: < http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf> Acesso em 11 de novembro de 2010.